

## **Danksagung**

Mein erster Dank gebührt meinem Doktorvater, Dr. med. David Scheiner, welcher mich bei der Ausarbeitung dieser Dissertation ausgezeichnet unterstützte. Es war eine sehr lehrreiche und angenehme Zeit der Zusammenarbeit.

Von Herzen danke ich meinem Ehemann Daniel Sykora und meinen Eltern Beatrice und Alfred Wiederkehr für ihre bedingungslose und verständnisvolle Unterstützung. Ihnen widme ich diese Arbeit.

# Inhaltsverzeichnis

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Danksagung .....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>1 Zusammenfassung.....</b>  | <b>7</b>  |
| 1.1 Hintergrund.....   | 7         |
| 1.2 Methodik.....  | 7         |
| 1.3 Resultate .....  | 8         |
| 1.4 Schlussfolgerung .....   | 9         |
| <b>2 Einleitung.....</b>   | <b>10</b> |
| 2.1 Hintergrund.....   | 10        |
| 2.2 Chirurgische Therapien der Belastungsinkontinenz .....             | 12        |
| 2.3 Problemstellung.....   | 16        |
| 2.4 Ziel der Studie .....  | 20        |
| <b>3 Methodik .....</b>  | <b>21</b> |
| 3.1 Studiendesign.....   | 21        |
| 3.2 Sample Size Berechnung .....                                       | 22        |
| 3.3 Mess- und Vergleichskriterien .....                                | 23        |
| 3.3.1 Primäre Endpunkte.....   | 23        |
| 3.3.2 Sekundäre Endpunkte .....  | 23        |
| 3.3.3 Definition der Nachkontrollzeit .....                            | 25        |
| 3.4 Studienablauf.....   | 25        |
| 3.4.1 Präoperative urogynäkologische und urodynamische Abklärung ..... | 25        |
| 3.4.1.1 Blasenanamnese.....  | 26        |
| 3.4.1.2 Allgemeine und gynäkologische Anamnese .....                   | 27        |
| 3.4.1.3 Gynäkologische Untersuchung nach Spontanmiktion .....          | 27        |
| 3.4.1.4 Urodynamische Untersuchung .....                               | 28        |
| 3.4.2 Studienteilnahme.....  | 29        |
| 3.4.3 Patientinnenauswahl .....  | 30        |
| 3.4.3.1 Einschlusskriterien .....                                      | 30        |
| 3.4.3.2 Ausschlusskriterien.....                                       | 30        |

|  |           |
|--|-----------|
| 3.4.4 Hospitalisationsphase.....   | 31        |
| 3.4.4.1 Eintrittsuntersuchung.....   | 31        |
| 3.4.5 Schlingentechniken – Standardvorgehen .....  | 32        |
| 3.4.5.1 Lokalanästhesie in Analgosedation .....  | 32        |
| 3.4.5.2 Retropubische Methode (Tension-free Vaginal Tape TVT) .....                                    | 33        |
| 3.4.5.3 Transobturatorische Methoden (outside-in TOT und inside-out TVT-O) .....                       | 34        |
| 3.4.5.4 Postoperative Phase .....  | 36        |
| 3.4.6 Austritt .....   | 38        |
| 3.4.7 Verlaufskontrollen.....  | 38        |
| 3.4.7.1 Erste Kontrolle 2 Wochen postoperativ ( $\pm$ 1 Woche) .....                                   | 38        |
| 3.4.7.2 Urogynäkologische Kontrollen 6 Wochen, 6 und 12 Monate postoperativ<br>( $\pm$ 2 Wochen) ..... | 38        |
| 3.4.7.3 Langzeitverlauf .....  | 40        |
| 3.5 Messinstrumente .....  | 40        |
| 3.5.1 Inkontinenzfragebogen .....  | 40        |
| 3.5.2 Visual Analogue Scale (VAS) .....  | 40        |
| 3.5.3 King's Health Questionnaire .....  | 41        |
| 3.5.4 Miktionskalender.....  | 41        |
| 3.5.5 Vorlagetests.....  | 41        |
| 3.5.6 Urodynamische Untersuchung .....   | 42        |
| 3.5.6.1 Zystotonometrie der Füllungsphase mit Hustentest .....   | 42        |
| 3.5.6.2 Miktiometrie .....   | 43        |
| 3.5.7 Perinealsonographie.....   | 43        |
| 3.5.7.1 Lage des Meatus urethrae internus .....  | 44        |
| 3.5.7.2 Bandlage .....   | 45        |
| 3.6 Statistik und Datenerfassung.....  | 46        |
| 3.7 Versicherung .....   | 46        |
| 3.8 Kostenübernahme .....  | 47        |
| <b>4 Resultate.....</b>  | <b>48</b> |
| 4.1 Studienpopulation.....   | 48        |
| 4.1.1 Präoperative Kennzahlen .....  | 50        |
| 4.2 Perioperative Daten.....   | 53        |

|   |           |
|---|-----------|
| 4.2.1 Operateure .....  | 54        |
| 4.2.2 Schwierigkeit der Einlage für den Operateur .....             | 54        |
| 4.2.3 Intra- und postoperative Schmerzen der Patientin.....         | 55        |
| 4.3 Komplikationsmuster der Schlingentechniken .....                | 55        |
| 4.4 Kontinenz .....   | 57        |
| 4.5 Lebensqualität .....  | 58        |
| 4.6 Miktion .....   | 60        |
| 4.7 Bandposition nach 12 Monaten .....                              | 62        |
| 4.8 Postoperative kurz- und mittelfristige Komplikationen .....     | 64        |
| 4.8.1 Postoperative Harnwegsinfekte .....                           | 64        |
| 4.8.2 Banderosionen .....   | 64        |
| 4.8.3 Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden .....              | 65        |
| <b>5 Diskussion .....</b>   | <b>68</b> |
| <b>6 Schlussfolgerung.....</b>                                      | <b>73</b> |
| <b>7 Anhang .....</b>   | <b>74</b> |
| A Inkontinenzfragebogen .....                                       | 74        |
| B King's Fragebogen .....   | 76        |
| C Miktionskalender.....   | 78        |
| D Expertenbrief Nr. 16 der SGGG.....                                | 79        |
| E Einverständniserklärung .....                                     | 81        |
| F Aufklärungsprotokoll retropubische Schlingenoperationen .....     | 82        |
| G Aufklärungsprotokoll transobturatorische Schlingenoperation ..... | 84        |
| <b>8 Literatur .....</b>  | <b>86</b> |
| <b>9 Curriculum Vitae .....</b>                                     | <b>93</b> |

## Tabellenverzeichnis

|            |  |    |
|------------|--|----|
| Tabelle 1  | Unterschiede der einzelnen Schlingen hinsichtlich operativen Vorgehens.....  | 16 |
| Tabelle 2  | Mögliche Differenzialindikationen der Schlingentechniken.....  | 18 |
| Tabelle 3  | Komplikationsrate der Schlingentechnik.....  | 19 |
| Tabelle 4  | Studiendesign .....  | 21 |
| Tabelle 5  | Vergleich der retropubischen und transobturatorischen Methode .....  | 35 |
| Tabelle 6  | Randomisierte und durchgeführte Operation inkl. Nachkontrollen ....  | 50 |
| Tabelle 7  | Gründe für Ausschluss der urogynäkologischen Datenerhebung aus der 12-Monatskontrolle.....   | 50 |
| Tabelle 8  | Präoperative Kennzahlen des Gesamtkollektivs gemäss Randomisierung .....   | 51 |
| Tabelle 9  | Präoperative Scores der Lebensqualität, erfasst mittels Visual Analogue Scale (VAS) und King's Fragebogen.....   | 52 |
| Tabelle 10 | Perioperative Daten.....   | 53 |
| Tabelle 11 | Anzahl operierter Schlingen der Operateure A bis I und Kontinenz in Abhängigkeit des Operators .....   | 54 |
| Tabelle 12 | Schwierigkeitsgrad der Schlingeneinlage anhand der Visual Analogue Scale (VAS).....  | 54 |
| Tabelle 13 | Schmerzen anhand der Visual Analogue Scale (VAS) in Abhängigkeit der Schlinge .....  | 55 |
| Tabelle 14 | Komplikationsmuster der Schlingentechniken .....   | 56 |
| Tabelle 15 | Kontinenz nach 12 Monaten.....   | 57 |
| Tabelle 16 | Vergleich der Lebensqualität präoperativ und anlässlich der 12-Monatsnachkontrolle, erfasst anhand des Visual Analogue Scale und King's Fragebogen ..... | 59 |
| Tabelle 17 | Miktion nach 12 Monaten .....  | 61 |
| Tabelle 18 | Restharnfreie Miktion. Dauer in Tagen, bis die Miktion restharnfrei (maximal 100ml) möglich war.....   | 61 |
| Tabelle 19 | Bandposition nach 12 Monaten.....  | 62 |
| Tabelle 20 | Einfluss der Bandlage (in Beziehung zur Urethralänge) und des Bandabstandes (zur Urethra) auf die maximale freie Flussrate Qmax .....                    | 64 |
| Tabelle 21 | Postoperativer Harnwegsinfekt (positiver Uristix) anlässlich der Nachkontrollen. ....  | 64 |
| Tabelle 22 | Kurz- und mittelfristige Komplikationen nach Schlingeneinlage bei den 12 Patientinnen mit Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden                    | 66 |

## Abbildungsverzeichnis

|              |   |    |
|--------------|---|----|
| Abbildung 1  | Altersabhängige Prävalenzzunahme.....   | 11 |
| Abbildung 2  | Prävalenz der Harninkontinenz in der Schweiz .....  | 12 |
| Abbildung 3  | Schematische Darstellung des retropubischen Bandes .....  | 13 |
| Abbildung 4  | Schematische Darstellung des transobturatorischen Bandes .....  | 15 |
| Abbildung 5  | Eingesetzte Schlingen am Universitätsspital Zürich nach Jahr und<br>Zugangsweg (retropubisch oder transobturatorisch) für die Jahre<br>1999 bis 2010..... | 17 |
| Abbildung 6  | Visual Analogue Scale .....   | 40 |
| Abbildung 7  | Perinealsonographie: Meatus internus .....  | 44 |
| Abbildung 8  | Perinealsonographie: Bandabstand und Bandlage .....   | 45 |
| Abbildung 9  | Studienablauf mit Rekrutierung, Randomisierung und Nachkontrollen<br>nach der Vorlage von Consolidated Standards of Reporting Trials<br>(CONSORT).....    | 49 |
| Abbildung 10 | Objektive Kontinenz von TVT, TOT und TVT-O nach 12 Monaten ...  | 58 |
| Abbildung 11 | Subjektive Kontinenz von TVT, TOT und TVT-O nach 12 Monaten ..  | 58 |
| Abbildung 12 | Maximale freie Flussrate Qmax präoperativ und nach 12 Monaten ..  | 60 |
| Abbildung 13 | Bandlage in % vom Meatus internus .....   | 63 |
| Abbildung 14 | Bandabstand zur Urethra in Millimeter .....   | 63 |
| Abbildung 15 | Beispiel einer Banderosion resp. –protrusion im rechten Sulcus<br>vaginalis lateralis.....  | 65 |

# 1 Zusammenfassung

## 1.1 Hintergrund

Mitte der 1990er Jahren revolutionierte das retropubische spannungsfreie vaginale TVT-Band (Engl. **T**ension-free **V**aginal **T**ape) die Operationsmethoden für die Behandlung der Belastungsinkontinenz bei der Frau. Ein 11-Jahres-Follow-Up zeigt die Effektivität der TVT-Operation mit einer langfristigen objektiven Heilungsrate von 90 %. Mit zunehmender Verbreitung der Technik zeigte sich aber auch, dass die retropubische Trokarpassage zu intraoperativen Komplikationen wie Blasenperforationen oder Gefässverletzungen führen und Blasenentleerungsstörungen verursachen kann. Aufgrund dessen wurde 2001 die transobturatorische (TO) Technik eingeführt. Das TO-Band soll wie das TVT spannungsfrei und midurethral unterhalb der Urethra zu liegen kommen, wird aber im Gegensatz zum TVT nicht retropubisch, sondern mit Hilfe einer von der Schenkelbeuge her durch das Foramen obturatum (outside-in TOT) eingeführten und suburethral auf Höhe der Midurethra ausgeführten helikalen Spezialnadel in horizontaler Richtung zwischen den beiden Foramina platziert. Es wurde von den Autoren postuliert, dass der horizontale Durchgang zu weniger Obstruktion führe. Um Blasen- und Urethraperforationen weiter zu reduzieren, wurde eine inside-out Modifikation entwickelt, bei welcher das Band mit der Spezialnadel über eine schützende Flügelsonde geführt von suburethral durch die Foramina obturatoria in Richtung Schenkelbeugen platziert wird (inside-out TVT-O). Wir führten die TVT-Operation 1999 und die TO-Technik 2003 ein. Bis 2005 gab es keine randomisierte Studie, welche die drei Methoden gegeneinander verglich, während die verfügbaren Studien vergleichbare Kontinenzresultate für TVT und TO-Bänder zeigten. Ebenso findet sich in der Literatur keine Langzeitstudie, welche die Erfolgsrate von retropubischen und transobturatorischen Bändern miteinander vergleicht. Patientensicherheit und Wirksamkeit sind ein wichtiger Aspekt bei jeder Untersuchung von midurethralen Schlingen. Daher sowie zur Beantwortung der Frage, welches Band wir als Ausbildungsklinik benutzen sollten, starteten wir unsere Studie. Primärer Endpunkt war die Miktion, gemessen anhand der freien maximalen Flussrate Q<sub>max</sub>. Sekundäre Endpunkte waren Kontinenz, Lebensqualität und Komplikationen nach 12 Monaten.

## 1.2 Methodik

Die Studie wurde an zwei Schweizer Ausbildungskliniken, am UniversitätsSpital Zürich und am Kantonsspital Uri, durchgeführt. Zwischen Januar 2006 und Oktober 2009 wurden Frauen mit urodynamisch diagnostizierter Belastungsinkontinenz oder belastungsbetonter Mischinkontinenz, welche zur Inkontinenzchirurgie eintraten, zur

Studienteilnahme eingeladen. Nach einem schriftlichen *Informed consent* wurden sie für eine der drei Schlingen randomisiert: TVT, TOT und TVT-O, in einer Verteilung von 2:1:1. In unserer urogynäkologischen Sprechstunde wurde vor dem Eingriff die präoperative medizinische Anamnese erhoben, eine klinische Untersuchung mit Provokationstests, eine Restharnbestimmung mittels Katheterismus, die urodynamische Untersuchung mit Zystotonometrie, Urethronometrie und Miktiometrie, sowie die Zystoskopie und Perinealsonographie durchgeführt. Die Lebensqualität wurde mit Hilfe der validierten deutschen Version des *King's Health Questionnaire (KHQ)* erhoben. Erfahrene Gynäkologen<sup>1</sup> führten die Operationen durch. Die Datensammlung beinhaltete zudem perioperative Charakteristika und Komplikationen. Eine erste postoperative Nachkontrolle mit klinischer Untersuchung und Restharnbestimmung fand nach 2 Wochen statt. Danach fanden Nachkontrollen nach 6 Wochen, 6 Monaten und 12 Monaten statt mit Erfassung der Lebensqualität, klinischer Untersuchung mit Restharnbestimmung und Provokationstests, Perinealsonographie und Miktiometrie. Basierend auf publizierten Studien zu Beginn unserer Studie gingen wir von einer Äquivalenz für alle drei Techniken in Bezug auf die Kontinenz, aber von einer geringeren Obstruktion bei der TO Gruppe aus. Deshalb entschieden wir uns für die freie maximale Flussrate Q<sub>max</sub> als primären Endpunkt. Wir nahmen ein postoperatives Q<sub>max</sub> von 26 ml/s und 30 ml/s (SD±10) in der TVT und TO Gruppe an und errechneten ein Total von 200 Patienten. Die sekundären Endpunkte beinhalteten objektive und subjektive Kontinenz, Lebensqualität, Bandposition, Restharn, Bandlockerung und Bänderosion. Die Daten wurden anonymisiert und statistisch mit Stata 8.2 (StataCorp LP, College Station, TX) evaluiert. Unsere Studie folgte den Richtlinien für *Good urodynamic Practice for the measurement and the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for randomised clinical trials*. Es wurde die Genehmigung der lokalen kantonalen Ethikkommission von Zürich (ref StV 20/2005, Dezember 2005) und Altdorf (Amt für Gesundheit, 24.02.2006) mit der Verpflichtung eines jährlichen Zwischenberichts erteilt.

### 1.3 Resultate

Zwischen Januar 2006 und Oktober 2009 erfüllten 243 Frauen die Einschlusskriterien. Es konnten 80 TVT, 40 TOT und 40 TVT-O randomisiert werden.

Nach 12 Monaten gab es keinen Unterschied in der maximalen Flussrate Q<sub>max</sub>. Die Kontinenz war vergleichbar ( $\geq 89\%$ ) und die Lebensqualität verbesserte sich signifikant in allen Gruppen ( $p < 0.05$ ). Fünf vaginale Bänderosionen traten auf (1 TVT, 4 TOT;  $p = 0.028$ ). 2 % (1/52) von den sexuell aktiven Patientinnen mit TVT, 17 % (5/29) TOT und 0 % (0/29) TVT-O gaben de-novo Geschlechtsverkehr assoziierte

---

<sup>1</sup> In dieser Arbeit wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.



Beschwerden an ( $p = 0.011$ ). Wir erachteten dies als klinisch genügend relevant, um die weitere Rekrutierung zu stoppen.

## **1.4 Schlussfolgerung**

Die Studie zeigt, dass kein Unterschied zwischen TVT, TOT und TVT-O in der maximalen Flussrate  $Q_{max}$  nach 12 Monaten besteht. Alle Schlingen erzielten eine ähnlich gute Kontinenz und verbessern die Lebensqualität. Bei den Komplikationen sind vor allem die langfristigen relevant. So können Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden bei der Frau und Bändererosionen häufiger beim transobturatorischen Band auftreten. Wir sollten uns somit in Zukunft mehr auf die Komplikationsmuster und langfristigen Resultate konzentrieren und die Patientinnen präoperativ über mögliche Komplikationen informieren. Um dies zu erreichen, ist eine sorgfältige Nachkontrolle notwendig.

## 2 Einleitung

### 2.1 Hintergrund

Jede dritte Frau (23 - 44%) ist von der Harninkontinenz betroffen [1, 2]. Altersabhängig findet sich die reine Belastungsinkontinenz bei 4.8 % bis 18.2 % aller erwachsenen Frauen. Es handelt sich um eine altersabhängige Prävalenzzunahme mit einem Peak zwischen 50 - 54 Jahren (siehe Abbildung 1). Für die Schweiz schätzen wir eine Prävalenz der Urininkontinenz von 10 % mit einer altersabhängigen Zunahme bis 25 % bei den über 75 jährigen Frauen (siehe Abbildung 2).

Aufgrund häufiger und schwerer Inkontinenzepisoden, notwendiger Anwendung von Inkontinenzhilfen sowie einer Beeinträchtigung des Sexuallebens führt die Inkontinenz zu einer starken Verminderung der Lebensqualität [3]. Bei zwei Drittel der Patientinnen sind die sozialen und sexuellen Beziehungen sowie das Selbstwertgefühl belastet. Die finanzielle Bürde durch die Inkontinenz wurde für die USA auf 32.1 Milliarden US \$ geschätzt [4]. Für die Schweiz finden sich keine publizierten Zahlen. Bei drei saugstarken Inkontinenzbinden täglich beliefen sich die geschätzten jährlichen Kosten pro Patientin auf 700 sFr. Doch nur knapp ein Drittel der betroffenen Frauen sucht ärztliche Hilfe [2].

Die *International Continence Society (ICS)* definiert die Harninkontinenz als unfreiwilligen Harnverlust, der ein soziales oder hygienisches Problem darstellt [5]. *Belastungsinkontinenz* (engl. stress urinary incontinence, SUI) ist der unwillkürliche Harnverlust bei Anstrengung, Niesen oder Husten. Unter einer *überaktiven Blase* (engl. overactive bladder syndrome, OAB) versteht man einen imperativen, schwer unterdrückbaren Harndrang, meist begleitet von häufigem Wasserlösen oder Nykturie, im Beisein (*OAB nass* oder *wet*) oder Fehlen (*OAB trocken* oder *dry*) einer Urininkontinenz.

Ursprünglich wurde die Belastungsinkontinenz mit einer Rekonstruktion des  $\beta$  – Winkels zwischen Blasenboden und Harnröhre behandelt. Es wurde postuliert, dass der Operationserfolg von der Elevation des Blasenhalsses an die Symphysenunterkante abhinge, wodurch sich der intraabdominale Druck bei Belastung besser auf die proximale Urethra übertragen sollte. Nach *Enhörnings Drucktransmissionstheorie* sollen die Inkontinenzoperationen den Blasenhals bei der Beckenbodeninsuffizienz mit Inkontinenz wieder oberhalb des Beckenbodens in den Druckbereich des Abdomens reponieren [6]. Die dynamischen und tatsächlichen anatomischen Verhältnisse zeigen jedoch, dass der Blasenhals bei Belastung nicht wirklich den Bauchraum verlässt, sondern die Bauchblase einschliesslich Blasenhals deszendiert. Nach der *Hammocktheorie* (engl. für Hängematte) von DeLancey liegt die Urethra auf einer Schicht aus endopelviner Faszie und vorderer Scheidenwand, die durch die laterale Aufhängung am Arcus tendineus fasciae pelvis und durch den M. levator angespannt und stabilisiert wird [7]. Druck von kranial presst die Urethra gegen diese hängemat-

tenähnlichen Unterstützungsschicht und schliesst ihr Lumen. Die Stabilität dieser suburethralen Aufhängung wird unter anderem durch Schwangerschaft und vaginale Geburt in Mitleidenschaft gezogen. Petros und Ulmsten entwickelten 1990 die *Integraltheorie* [8]: Demnach ist diese Unterstützungsschicht wie ein Trampolin vorn an den Pubourethralligamenten, seitlich am Arcus tendineus fasciae plevi, nach dorsal an den Sakrouterinligamenten und an den Ligamenta cardinalia aufgehängt. Der komplexe Mechanismus, der bei Ruhe und bei Belastung die Kontinenz und die willkürliche Miktion ermöglicht, funktioniert nur bei intakten Strukturen. Sind die pubourethralen Ligamente insuffizient, kommt es zur Belastungsinkontinenz.

Abbildung 1: Altersabhängige Prävalenzzunahme. Peak 50-54 J. (30%). EPINCONT-Studie. Hannestad. J Clin. Epid. 2000. (SUI = Stress urinary incontinence, OAB = Over active bladder, MIX = kombiniert SUI und OAB. (x-Achse: Alter in Jahren).

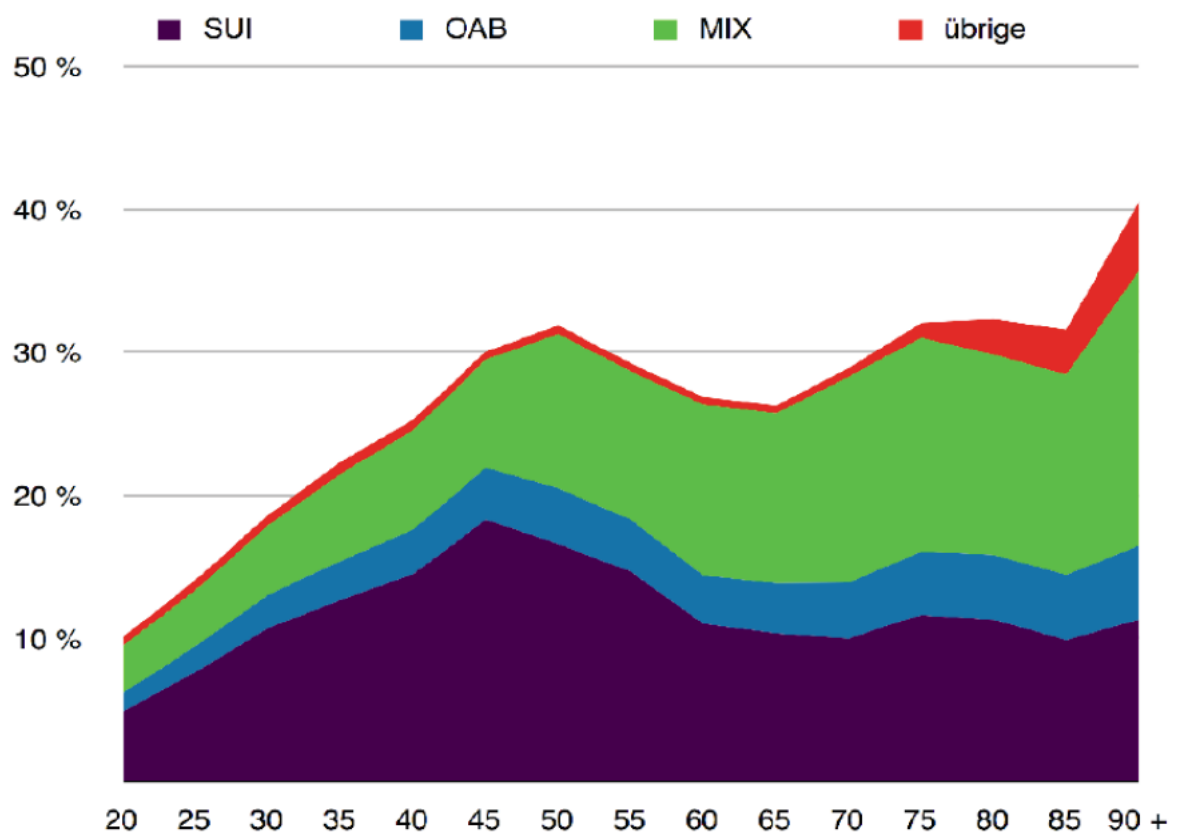
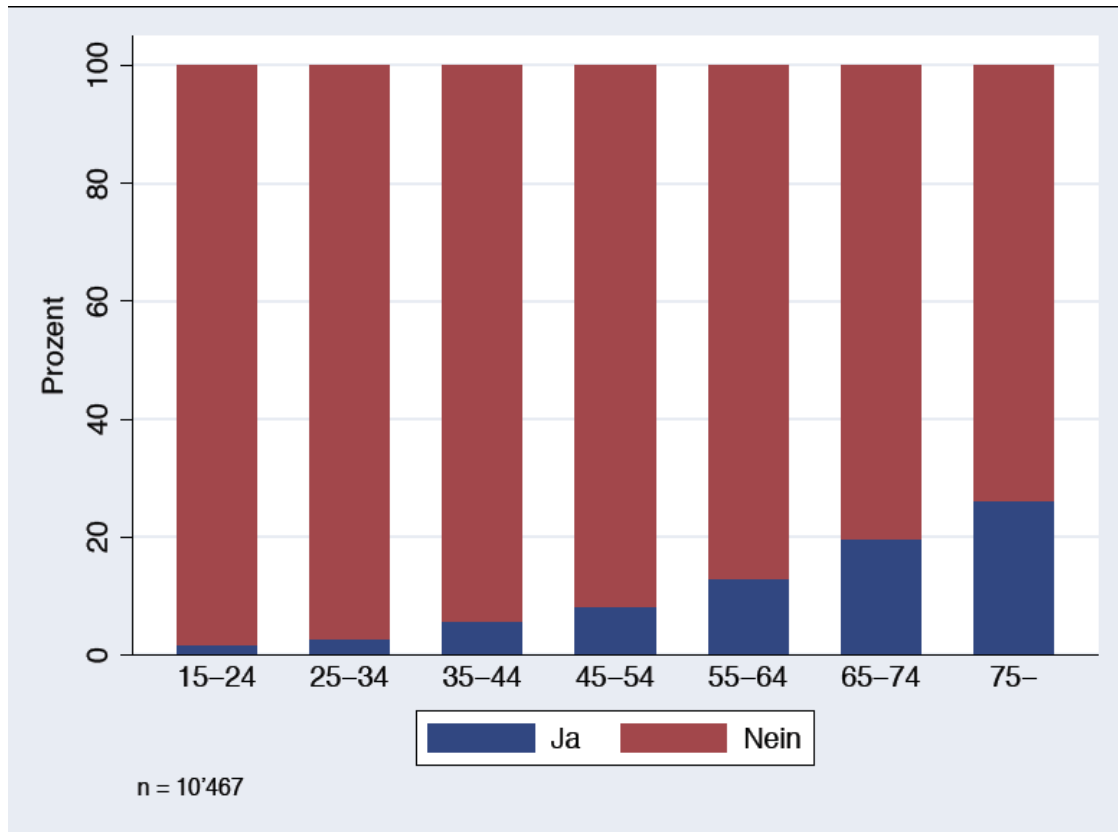


Abbildung 2: Prävalenz der Harninkontinenz in der Schweiz. Die Daten stammen vom Schweizer Haushaltpanel aus dem Jahre 2002. Die Frage an die Teilnehmer lautete: „Verlieren Sie gelegentlich Urin?“ (X-Achse: Alter in Jahren).



## 2.2 Chirurgische Therapien der Belastungsinkontinenz

Zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz aufgrund einer (hyper)mobilen Urethra stehen heute effiziente Therapieoptionen zur Verfügung. Die ersten Inkontinenzoperationen bezweckten noch die Reposition des Blasenhalses. Bei der im Jahre 1961 eingeführten *abdominalen Kolposuspension nach Burch* wird die Scheide von abdominal her an das Ligamentum cooperi fixiert, um die urethrale Hypermobilität zu verhindern [9]. Die Erfolgsquote liegt bei 90 % nach 1 Jahr respektive 70 % nach 10 Jahren. Diese Technik führt jedoch zu einem Ungleichgewicht im kleinen Becken mit konsekutiver Rektozelenbildung in 20 %; in bis zu 20 % treten zudem länger anhaltende Miktionschwierigkeiten oder Restharnbildung auf. Die Hospitalisationsdauer beträgt 5 bis 7 Tage. Diese Technik war bisher der *Goldstandard*. Ulmsten und Petros haben 1995 auf dem Boden ihrer Integraltheorie das *tension-free vaginal tape (TVT)* als neue Schlingenoperation eingeführt und damit die Inkon-

tinenztherapie der Frau revolutioniert [10]. In Lokalanästhesie und Analgosedation wird ein etwa 1cm breites nicht resorbierbares Kunststoffnetz als *Band* (oder *Schlinge*) über eine kleine suburethrale Kolpotomie midurethral mit einem 6mm dicken *Tunnelierer* (Spezialnadel) *retropubisch* hochgeführt und über zwei suprasymphysäre Stichinzisionen ausgeleitet (siehe Abbildung 3). Zur Anpassung resp. Überprüfung der Bandspannung mit intraoperativer Erfolgskontrolle wird die Patientin zu husten aufgefordert, während das Band soweit angezogen wird, dass es spannungsfrei unter der Harnröhre zu liegen kommt und beim Husten gerade noch tropfenweise Urin abgeht. Im Unterschied zur Kolposuspension soll das TVT die mittlere Urethra stabilisieren und nicht etwa den Blasenhals reponieren oder elevieren. Durch das nicht resorbierbare Kunststoffband wird die Verstärkung der geschwächten pubourethralen Verankerung des mittleren Urethradrittels angestrebt. Das Band soll demnach weder eine Elevation noch Obstruktion bewirken, sondern lediglich als Matrix für eine Neufixation der Urethra durch Einsprossung von Fibroblasten dienen. Eine prospektiv randomisierte Studie zeigte, dass die Kontinenzraten mit der abdominalen Kolposuspension vergleichbar sind [11]. Zu Beginn unserer Studie lagen Langzeitresultate für die TVT Operation von 5 bis 7 Jahre mit Kontinenzraten zwischen 85 % und 95 % vor [12].

**Abbildung 3: Schematische Darstellung des retropubischen Bandes. (Mit freundlicher Genehmigung von Gynecare, Johnson & Johnson Medical, Spreitenbach).**

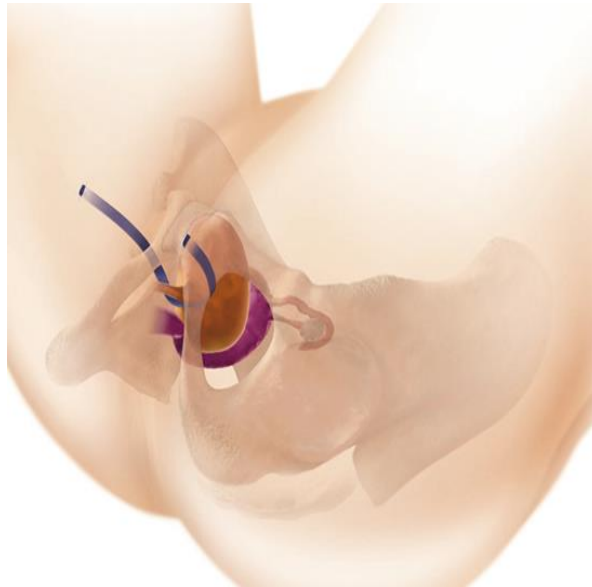


Zum ersten Mal in der Geschichte der Inkontinenztherapie bei der Frau konnten Ärzte und Patientinnen davon ausgehen, dass eine minimal invasive, einfache, sichere und rasch durchführbare Methode bei deutlich kürzerer Hospitalisationsdauer als bei

den bisherigen Techniken bestand. Doch nach anfänglicher Euphorie häuften sich Meldungen über Komplikationen: *Intraoperative* Blasen-, Darm-, oder Gefässverletzungen, die auf das Passieren der endopelvinen Faszie und des Cavum Retzii respektive des kleinen Beckens zurückzuführen sind, und *postoperative* Miktionsstörungen (Harnverhalt, unvollständige Blasenentleerung, abgeschwächter Harnstrahl), bandbedingt durch eine Elevation und Obstruktion der Urethra, und Bänderosionen oder –dislokationen wurden zunehmend beschrieben. Bei der abdominalen Kolposuspension treten die Komplikationen vorwiegend postoperativ als Miktionsstörungen auf, da die Urethra stärker eleviert und obstruiert wird und im Gegensatz zur TVT-Technik keine intraoperative Kontrolle (Hustentest) der Bandspannung möglich ist. Bei der TVT-Technik dagegen treten die Komplikationen vor allem intraoperativ auf, können aber wie im Falle der Blasenverletzung intraoperativ zystoskopisch erkannt und behoben werden sowie konservativ mittels Dauerkatheter und antibiotischer Abschirmung für einige Tage angegangen werden. Die seltenen, aber potentiell bedrohlichen Darm- oder Gefässverletzungen werden teils erst postoperativ bemerkt und erfordern ein weiteres chirurgisches Vorgehen.

Delorme entwickelte 2001 zur Vermeidung dieser Komplikationen der TVT-Methode den *transobturatorischen (TO) Zugang (Transobturator Tape, TOT)* (siehe Abbildung 4) [13]. Dabei wird ein helikaler Tunnelierer von der Schenkelbeuge her durch das Foramen obturatum unter die mittlere Urethra geführt (*outside-in*), das Band an die Nadelspitze konnektiert und von suburethral nach aussen gezogen. Da es *unter* die endopelvine Faszie gelegt wird und somit weder das Cavum Retzii noch das kleine Becken passiert, sind Blasenverletzungen nicht zu erwarten. Die randomisierte prospektive Studie (allerdings wegen fehlender Zustimmung der Ethikkommission zurückgezogen) von De Tayrac zeigt, dass die transobturatorische Bandtechnik statistisch signifikant schneller und einfacher durchführbar ist als das TVT bei geringerer Komplikations- und gleicher Erfolgsrate [14]. Enzelsberger kam in seiner prospektiv randomisierten Studie zum selben Schluss [15]. Dennoch wurden Blasen- und Urethraverletzungen beschrieben. De Leval führte 2003 den transobturatorischen Zugang von innen nach aussen ein und erreichte eine Kontinenzrate von 90.7 % [16]. Bei dieser *inside-out* Technik (TVT-O) wird suburethral von Urethra und Blase weg Richtung Foramen obturatum präpariert. Die helikalen Tunnelierer werden über ein Führungsinstrument von suburethral nach aussen durch die Foramina obturatoria aus der Schenkelbeuge ausgeführt. Da bei dieser Einlagetechnik von der heiklen Zone (Urethra und Blase) weg präpariert wird und das Auftreten von Blasenperforationen weiter reduziert werde, erübrige sich gemäss Erstautoren die intraoperative Zystoskopie.

**Abbildung 4: Schematische Darstellung des transobturatorischen Bandes. (Mit freundlicher Genehmigung von Gynecare, Johnson & Johnson Medical, Spreitenbach).**



Das transobturatorische Band verläuft nahezu horizontal ( $120\text{-}170^\circ$ ) unterhalb des Beckenbodens, ohne die Beckenbodenfaszie zu perforieren. Der vom Band ausgeübte Druck auf die Harnröhre wird im Gegensatz zum semizirkulären oder *U-förmigen* TVT deutlich reduziert. Das paraurethrale Gewebe und die endopelvine Faszie werden in ihrem natürlichen Verlauf unterstützt und nicht eingeeengt.

Ausführliche Studien des Foramen obturatum an anatomischen Präparaten zeigen den gefahrlosen Zugang von extern nach intern und die weite Distanz von N. obturatorius und Vasa obturatoria [17]. Der Abstand vom N. obturatorius und der Vasa obturatoria beträgt in der Regel 3-4 cm. Die vom Ramus inferior ossis pubis (Innenkante) geschützten klitoralen Gefässe und Nerven (terminaler Ast des N. pudendus) können beim Zugang von extern nach intern nicht verletzt werden. Bei der *inside-out* Route scheint es häufiger zu Verletzungen vom N. obturatorius oder der Vasa obturatoria zu kommen. Ebenso scheint der Abstand von den klitoralen Gefässen und Nerven kleiner zu sein. Dabei sollte jedoch nicht ausser Acht gelassen werden, dass die Erfahrung des Operateurs eine Rolle spielt und somit der neuere Zugang von intern nach extern möglicherweise auch deshalb schwieriger war.

Alle drei in unserer Studie eingesetzten Bänder sind geknotete monofilamentäre, grossporige ( $> 75\text{ }\mu\text{m}$ , Amid Klasse I), nicht resorbierbare Polypropylenetze (Prolene) und ca. 10 mm breit [18]. Sie liegen in einer Plastikschatzhülle, da sich sonst die Bänder beim Durchzug im Gewebe sofort verhaken würden. Das grossporige Band lässt das Einwandern von Makrophagen zur Infektabwehr zu. Während TVT und TVT-O beide lasergeschnittene Enden besitzen, hat das TOT Monarc eine patentier-

te Spannnahrt an der longitudinalen Achse. Eine Studie zeigte, dass das TOT Monarc das ähnlichste mechanische Verhalten wie das TVT oder TVT-O aufweist [19]. Vorteile für das eine oder andere Band lassen sich aufgrund der bisherigen Datenlage nicht erkennen. Prolen ist als nichtresorbierbares Nahtmaterial etabliert.

Sowohl die TVT- und TVT-O- (Firma Gynecare) als auch die TOT-Technik Monarc (Firma AMS) sind in der Schweiz zugelassene, etablierte Operationsmethoden bei der weiblichen Belastungsinkontinenz. Die Bänder sind marktübliche, nach europäischem Medizinproduktegesetz gemäss Richtlinien 93/42/EWG konforme Medizinprodukte. Eine Notwendigkeit zur Notifikation bei der *swissmedic* entfiel, da wir die vom Hersteller angeführten Angaben zu Operationstechnik und Zugang befolgen. Für die Schlingenoperation zur Behandlung der Belastungsinkontinenz bei der Frau besteht eine Leistungspflicht<sup>2</sup> der Krankenkassen *gemäss den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie AUG, update Expertenbrief vom 27.7.2004* (siehe Expertenbrief Nr. 16, Seite 78/9).

Tabelle 1 zeigt die Entwickler der jeweiligen Schlingenoperation und die operativen Unterschiede der einzelnen Schlingen [17].

**Tabelle 1: Unterschiede der einzelnen Schlingen hinsichtlich operativen Vorgehens**

|                 | <b>TVT</b>  | <b>TOT</b>  | <b>TVT-O</b>   |
|-----------------|---|---|--|
| Entwickler      | Ulmsten und Petros 1995                               | Delorme 2001  | De Leval 2003  |
| Zugang/Richtung | von vaginal retropubisch nach suprasymphysär aufwärts | von ischocrural zu den Foramina obturatoria ( <i>outside-in</i> ) | von vaginal zu den Foramina transobturatoria ( <i>inside-out</i> ) |
| Lagerung        | SSL < 60°   | SSL 120°  | SSL 120°   |
| Anästhesie      | LA (SA, ITN)  | SA, ITN (LA)  | SA, ITN (LA)   |
| Zystoskopie     | obligat   | (ja)  | (ja)   |
| Hustentest      | ja  | nein  | nein   |
| Dauerkatheter   | nein  | (1Tag)  | (1Tag)   |
| Zusatzeingriffe | möglich   | möglich   | möglich  |

SSL = Steinschnittlage; LA = Lokalanästhesie; SA = Spinal-/Regionalanästhesie; ITN = Intubations-/Vollnarkose

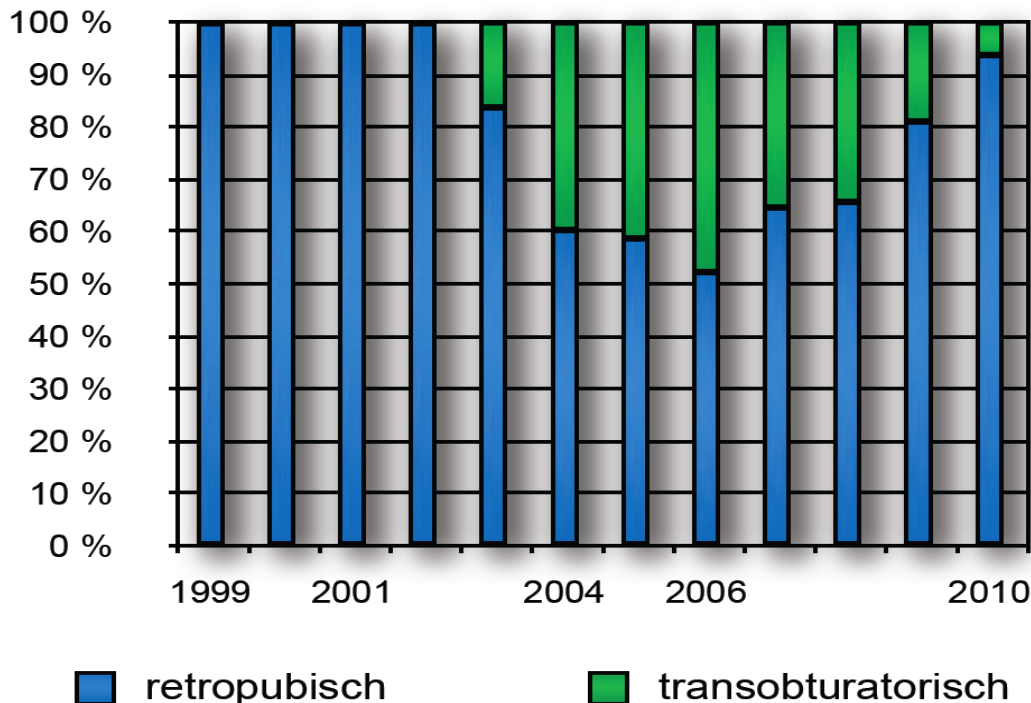
## 2.3 Problemstellung

Wir setzen die retropubische TVT-Technik seit 1999 und die Transobturator-Technik seit 2003 ein (siehe Abbildung 5). Eine retrospektive Auswertung unserer ersten 135 Patientinnen zeigt für das TVT eine subjektive Kontinenzrate bis 91.3 % und eine objektive Kontinenzrate (Heilung) bis 83.3 % [20].

<sup>2</sup> Verordnung des EDI über Leistung in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Krankenpflege-Leistungsverordnung KLV, vom 29. September 1995, Stand am 12. Juli 2005



Abbildung 5: Eingesetzte Schlingen am Universitätsspital Zürich nach Jahr und Zugangsweg (retropubisch oder transobturatorisch) für die Jahre 1999 bis 2010.



Die Wahl des Zuganges hängt derzeit von der Erfahrung oder Vorliebe des Operateurs ab. Eine mögliche Differenzialindikation für die einzelnen Bänder kann diskutiert werden, doch zu Beginn dieser Studie lagen keine evidenzbasierten Daten vor (siehe Tabelle 2, Seite 17). Das retropubische TVT wurde als Eingriff in Lokalanästhesie von Ulmsten entwickelt [10], der transobturatorische Zugang jedoch in Regional- oder Allgemeinanästhesie [13, 16]. Vermutlich haben Patientinnen mit Hüftbeschwerden, z.B. bei Arthrose oder mit Hüftprothesen, postoperativ mehr Hüft- oder Oberschenkelbeschwerden nach einer TO-Operation, da hier die Lagerung mit hyperflektierten Oberschenkeln in 120° notwendig ist. Hierzu fehlen jedoch Studien. Bei der hypotonen Urethra liegt der maximale Urethralruheverschlussdruck unter 20 cm H<sub>2</sub>O. Rezidivinkontinenz und Alter sind entsprechende Risikofaktoren. In der Analyse von Miller zeigte sich für das transobturatorische TOT im Vergleich zum retropubischen TVT ein 5.9-fach höheres Risiko für eine postoperative Inkontinenz nach drei Monaten bei hypotoner Urethra [21]. Für die Rezidivinkontinenz erzielte die TVT Schlinge die besseren Ergebnisse, wie ein Überblick von 2001-2010 zeigt [22]. Bezüglich der Anatomie könnte bei engem Introitus die transobturatorische Technik von Vorteil sein, da die Führungsinstrumente oder Tunnelierer bei der Bänderinlage weniger Platz in der Scheide beanspruchen. Ein hoher Sulcus vaginalis kann bei

transobturatorischen Bändern zu mehr Erosionen führen [23, 24]. Bei einer Inguinalhernie kann das suprasymphysäre Ausleiten der retropubisch hochgeführten TVT-Nadeln mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit zur Darmperforation im Bruchsack führen [25]. Zustand nach inguinaler Netzplastik oder Lichtensteinoperation kann die retropubische Passage resp. das suprasymphysäre Ausleiten der TVT-Nadeln durch das interponierte Netz eventuell deutlich erschweren resp. die Hernienplastik kompromittieren.

**Tabelle 2: Mögliche Differenzialindikationen der Schlingentechniken**

|                             | <b>Indikation</b>               | <b>TVT</b> | <b>T.O.T</b> |
|-----------------------------|---------------------------------|------------|--------------|
| Anästhesie                  | Lokalanästhesie                 | +          | (+)          |
|                             | Regional-/Allgemeinanästhesie   | (+)        | +            |
| Lagerung                    | Hüftbeschwerden                 | +          | -            |
| Urethra                     | Hypotone Urethra                | +          | -            |
| Anatomie                    | Enger Introitus                 | (+)        | +            |
|                             | Hoher Sulcus vaginalis          | +          | -            |
| Voroperationen <sup>a</sup> | Vernarbtes Cavum Retzii         | (+)        | +            |
|                             | Inkontinenzoperation            | +          | -            |
| Anderes                     | Hernie                          | (-)        | +            |
|                             | Adipositas                      | +          | (+)          |
|                             | Suprasymphysäre Hautaffektionen | (-)        | +            |
|                             | Ischiocrurale Hautaffektionen   | +          | (-)          |

+ besser, - weniger geeignet

<sup>a</sup> z.B. (Inguinal-) Hernie-Operation

Die beiden einzigen prospektiv randomisierten Studien zu TVT und TOT zum Zeitpunkt des Beginns unserer Studie zeigten ähnliche Kontinenzraten bei einer geringeren Komplikationsrate für das TOT [14,15]. Randomisierte Studien, welche die outside-in mit der inside-out Transobturorteknik verglichen, fehlten. Beide Zugänge schienen eine geringe Komplikationsrate aufzuweisen.

Die bisherigen Studien zum Zeitpunkt unseres Studienbeginnes zeigten aufgrund der kleinen Fallzahlen keine statistisch signifikanten Unterschiede der Kontinenzraten für die einzelnen Bänder. Schwerwiegende Komplikationen sind sehr selten. Doch für eine *non-inferiority* Studie müssen allein gegen 200 Patientinnen pro Arm rekrutiert werden, um unterschiedliche Kontinenzraten aufzudecken (Powerberechnung für 80 % resp. 90 % Kontinenzrate,  $\alpha=0.05$ ) (siehe 3.6 Statistik). Dagegen sind für die Patientin die postoperativen Miktionsstörungen von unmittelbarer Bedeutung, die in 4.6 % bis 15.9 % vorkommen und teilweise langwierige Harnableitungen (transurethraler Dauerkatheter, suprapubische Ableitung, Einmalkatheterismus), operative Bandlockerungen oder –spaltungen erfordern. Dennoch fanden sich nur wenige Daten über postoperative Miktionsstörungen nach Bandeinlage. Die meisten Studien vermuteten für die Miktionsstörung nach Bandeinlage eine reduzierte Flussrate bei der Miktion. Abouassaly berichtet in 6.2 % der untersuchten Fälle von Harn-

retentionen, die über 48 Stunden nach Bandeinlage persistierten [26]. Lukacz wies nach Bandeinlage eine verminderte maximale Flussrate und verlängerte Flusszeit nach [27]. Tamussino berichtet anhand seines österreichweiten TVT-Registers von 1 % Banddurchtrennungen oder -lockerungen [28]. Im Register von Kuvaa und Nilsson sind 10 % Miktionsstörungen mit 0.2 % Bandlösungen aufgelistet [12].

Tabelle 3 vergleicht die Komplikationsraten beider Zugänge [29].

Verschiedene Autoren haben die Bandlage oder deren Einfluss auf Miktionsstörungen untersucht [27, 30-37]. Unsere retrospektive Auswertung der perinealsonographisch untersuchten Bandlage und prä- und postoperativen Miktrometrie bei 49 Patientinnen, die an der Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) im Jahre 2005 vorgestellt wurde, zeigt nach Bandeinlage eine Zunahme der Restharnmenge von 21 auf 38 ml ( $p < 0.05$ ) und der Miktionszeit von 41 auf 55 s ( $p = 0.004$ ) sowie eine Abnahme der maximalen und korrigierten maximalen Flussrate von 35 auf 26 ml/s ( $p = 0.04$ ) resp. von 1.7 auf 1.3 ml/s ( $p = 0.0015$ ); während die Bandlage die postoperative Kontinenzrate nicht beeinflusst, nimmt die Restharnmenge bei den Blasenhalshalten Bändern zu und die Flussrate ab [20, 38].

**Tabelle 3: Komplikationsrate der Schlingentechnik [29]**

| <b>Komplikationen</b>    | <b>TVT</b> | <b>TOT</b> |
|--------------------------|------------|------------|
| N                        | 9693       | 8365       |
| Blasenperforation        | 3 %        | 0.5 %      |
| Urethraperforation       | 0.02 %     | 0.3 %      |
| Blutung                  | 1.5 %      | 0 %        |
| Laparotomie              | 0.7 %      | 0 %        |
| Blasenentleerungsstörung | 4.6 %      | 15.9 %     |
| Harnretention            | 1.7 %      | 2.8 %      |
| De-novo überaktive Blase | 6.9 %      | 5.0 %      |
| Banderosion              | 1%         | 3.6-20%    |

Für seine randomisierte Studie berechnete De Tayrac eine Gesamtzahl von 58 Studienteilnehmerinnen, um mit 80 % Power bei 40 % mässig bis schweren Obstruktionen für TVT einen Unterschied von 30 % zwischen TVT und TOT aufzudecken [14]. Es fanden sich jedoch keine statistisch signifikanten Unterschiede bei den Miktionsstörungen: Die 30 TOT und 31 TVT unterschieden sich weder prä- noch postoperativ in der maximalen Flussrate ( $36.2 \pm 14.9$  und  $33.1 \pm 11.2$  ml/s,  $24.4 \pm 7.7$  und  $23.3 \pm 8$  ml/s). Die Studienzahl war somit zu klein.

Costa untersuchte 183 Patientinnen 12 Monate nach TOT-Einlage und fand eine Reduktion der maximalen Flussrate von  $32 \pm 14$  auf  $28.3 \pm 9.4$  ml/s [39].

Aufgrund des horizontalen Bandverlaufes bei der transobturatorischen Methode wird eine geringere obstruktive Wirkung postuliert. Eine prospektive Studie fand für die prä- und postoperativen Flussraten beim TOT keine statistisch signifikanten Unterschiede ( $23.7$  ml/s prä-,  $21.1$  ml/s postoperativ,  $p = 0.19$ ) [31].

Solche Untersuchungen sind von grosser klinischer Bedeutung. Die intraoperative Abschätzung der korrekten midurethralen Bandlage ist nämlich bei der 3 bis 4 cm kurzen Urethra erschwert. Als klinischer Richtwert gilt die Platzierung 1 cm vom Meatus urethrae externus entfernt [10]. Kociszewski zeigte, dass die besten Resultate bei Patientinnen erreicht werden, bei welchen das TVT-Band am Verbindungspunkt des unteren und mittleren Drittels (entspricht 50 % - 70 % der Urethralänge) der Urethra in einem Abstand von mindestens 3 mm zum Urethralumen positioniert wird und dass ein dynamischer Wechsel der Bandform von flach im Ruhezustand zu gekrümmt (c-förmig) während der Miktion am optimalsten ist [40, 41].

Wir fokussierten uns in dieser randomisierten Studie auf die Auswertung der für die Patientin relevanten postoperativen Miktionsstörungen anhand der maximalen freien Flussrate  $Q_{max}$  in der prä- und postoperativen Miktometrie. Zudem wollten wir Erfolg (Kontinenz), Sicherheit (Komplikationen) und Akzeptanz (Lebensqualität) der beiden Zugangswege evaluieren und Daten erheben, um künftig der Patientin den idealeren Zugangsweg empfehlen zu können. Wir hofften, dass sich Hinweise für eine differenzierte Indikationsstellung ergeben (siehe Tabelle 2, Seite 17).

Intraoperative Komplikationen können schwerwiegend sein und müssen beachtet werden, können aber in der Regel intraoperativ behoben werden. Hingegen sind die postoperativen Komplikationen schwieriger anzugehen und weisen folgende Langzeitmorbidityen auf: de-novo überaktive Blase, Miktionsbeschwerden und Restharnbildung bis zum Harnverhalt.

## 2.4 Ziel der Studie

Ziel dieser Studie war, die retropubische und transobturatorische Einlagetechnik von midurethralen spannungsfreien Schlingen zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz bei der (hyper)mobilen Urethra zu vergleichen. Die Nullhypothese lautete, dass die transobturatorische Technik die maximale freie Flussrate  $Q_{max}$  weniger reduziere als die retropubische, d.h. weniger obstruktiv wirke, und dass somit weniger Miktionsstörungen auftreten würden. Primärer Endpunkt war somit die Miktion, gemessen anhand der freien maximalen Flussrate  $Q_{max}$ . Sekundäre Endpunkte waren Kontinenz, Lebensqualität und Komplikationen.

## 3 Methodik

### 3.1 Studiendesign

Unsere Studie folgte den Richtlinien für *Good urodynamic Practice for the measurement and the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for randomised clinical trials* und wurde im Register ClinicalTrials.gov unter der Nummer NCT00642109 registriert [42].

**Tabelle 4: Studiendesign**

|   |  |
|---|--|
| Design  | Prospektiv randomisierte, nicht kontrollierte, nicht geblindete, parallele, interventionelle Multizenterstudie.  |
| Studienzentren                                    | Klinik für Gynäkologie, Departement Frauenheilkunde, Universitätsspital Zürich, inkl. Praxis PD Dr. med. D. Perucchini, Zürich. Studienleiter: Dr. med. D. Scheiner.<br>Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, Kantonsspital Altdorf.  |
| Randomisierung                                    | Fortlaufend nummerierte verschlossene Couverts mit Randomisierung TVT, TVT-O oder TOT Randomisierung am Eintrittstag:<br>2 TVT zu 1 TVT-O und 1 TOT  |
| Ethikkommission                                   | Annahme durch die Ethikkommission:<br>Zürich: ref StV 20/2005, Dezember 2005<br>Altdorf: Amt für Gesundheit, 24.02.2006  |
| Sponsor   | Klinik für Gynäkologie, Departement Frauenheilkunde, Universitätsspital Zürich.  |
| Operateure  | Die Operateure (Fachärzte für Gynäkologie/Geburtshilfe) müssen mindestens 10 Eingriffe für den jeweiligen Zugang durchgeführt haben, bevor sie selbständig (ohne erfahrenen Kollegen) den Eingriff durchführen dürfen.   |
| Limitation  | Seltene Komplikationen können nicht statistisch aussagekräftig untersucht werden.  |
| Devices   | Es werden eingesetzt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tension-free Vaginal Tape TVT von Gynecare, retropubisch</li> <li>• Transobturator Tape TVT-O von Gynecare, transobturatorisch inside-out</li> <li>• Transobturator Tape TOT Monarc von AMS, transobturatorisch outside-in</li> </ul> |
| Studienbeginn<br>Randomisierung                   | Januar 2006  |
| Studienende<br>Randomisierung<br>Letzte Kontrolle | Nach Erreichen der Teilnehmerzahl. Zwischenauswertungen sind jährlich und nach 100 Patientinnen vorgesehen.<br>1 Jahr nach letzter Randomisierung.   |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Geplante Teilnehmerzahl | Gruppe mit retropubischer TVT-Bandeinlage: N = 100<br>Gruppe mit transobturatorischer Bandeinlage:<br>N = 100, davon 50 TVT-O und 50 TOT<br>Errechnete totale Teilnehmerzahl (Sample-Size-Berechnung): N = 200 |
|-------------------------|--|

### 3.2 Sample Size Berechnung

Um mit 80 % Wahrscheinlichkeit (*power*) einen Unterschied von 15 % der postoperativen maximalen Flussrate  $Q_{max}$  zwischen der retropubischen und der transobturatorischen Technik aufdecken zu können und in der Annahme, dass das TVT eine maximale Flussrate von 26 ml/s wie in unserer retrospektiven Auswertung bei einer Standardabweichung von  $\pm 10$  zeigen wird und das TOT mit 30 ml/s weniger obstruktiv wirkt, sind pro Gruppe 100 Patientinnen zu rekrutieren (*two sided two-sample comparison of means*). Um einen Unterschied von 10 Punkten in den Scores des King's Health Questionnaires (z.B. für den *incontinence impact*) mit 20 versus 30 von 100 Punkten ( $SD \pm 20$ ) mit einer *power* von 80 % zeigen zu können, sind pro Gruppe 63 Patientinnen nötig. Somit planten wir, 100 Patientinnen für die retropubische und 100 für die transobturatorische Gruppe (50 outside-in und 50 inside-out) einzuschliessen (Gesamtzahl 200 Patientinnen). Mit je 50 outside-in und inside-out kann ein Unterschied von 20 % in der maximalen Flussrate (33.0 versus 27.0 ml/s,  $SD \pm 10$ ) mit 85 % *power* aufgedeckt werden. Da jedoch ein unerwartetes Komplikationsmuster, nämlich de-novo Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden (kurz GVaB) auftrat, wurde die Rekrutierung vorzeitig und nach Information der lokalen Ethikkommission beendet. Somit wurden 80 TVT, 40 TVT-O, 40 TOT in die Studie randomisiert und analysiert.

### 3.3 Mess- und Vergleichskriterien

Als Kriterium der objektiven Kontinenz und somit Heilung forderten wir sowohl einen negativen Hustentest bei 300 ml Blasenfüllung als auch einen negativen Kurzpadtest. Da die Indikation zur Inkontinenzoperation aufgrund des subjektiven Leidensdruckes gestellt wird, analysierten wir die subjektive Kontinenz, d.h. ob sich die Patientin postoperativ unabhängig vom klinischen Untersuchungsbefund kontinent sieht. Als subjektive, von der Patientin aus gesehene Kriterien galten: Der *Visual Analogue Scale* (VAS), subjektives Gesamtbild und die Lebensqualität (*King's Health Questionnaire*).

#### 3.3.1 Primäre Endpunkte

- Miktiometrie
  - maximale Flussrate Qmax (ml/sec)
- Verbesserung der Lebensqualität gemäss *King's Fragebogen* (Engl. *King's Health Questionnaire*, kurz KHQ)

#### 3.3.2 Sekundäre Endpunkte

- Miktionsstörungen
  - Restharnbildung (ml)
  - Harnverhalt
  - Chirurgische Bandlockerungen oder -lösungen
  - Subjektive Störung (Pressen beim Wasserlösen, notwendige Lageveränderungen aufgrund Entleerungsstörung, schwacher Strahl, oder Zögern).
- Objektive Heilungsrate der Belastungsinkontinenz
  - negativer Hustentest bei 300 ml Blasenfüllung
  - negativer Kurzpadtest
  - 24-Stunden-Padtest (g)
- Subjektive Heilungsrate der Belastungsinkontinenz

- kontinent / gebessert / inkontinent (Aussage der Patientin)
- Änderung im *Visual Analogue Scale* (VAS)
- Operationstechnik
  - Operationsdauer (min)
  - Blutverlust (ml)
  - Schwierigkeitsgrad der Operationstechnik anhand VAS
  - Anästhesieverfahren (lokal, regional, allgemein)
- Patientinnenzufriedenheit
  - *Visual Analogue Scale* (VAS)
  - Schmerzen perioperativ und am 1. postoperativen Tag anhand VAS
- Komplikationsrate
  - Urethraverletzungen
  - Blasenverletzungen
  - Vaginalwandverletzungen
  - Gefäßverletzungen, Blutungen über 3 Minuten trotz manueller Kompression
  - Hämatome (klinisch festgestellt, nicht als sonographischer Zufallsbefund)
  - Banddislokationen
  - Bänderosionen
  - Neu aufgetretene Hispareunie (Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden beim Sexualpartner, z.B. aufgrund einer vaginalen Bänderosion)
  - Harnwegsinfekte
  - Infekte
  - Wunddehiszenz
  - De-novo überaktive Blase
- Miktiometrie in Abhängigkeit der Bandlage
  - maximale Flussrate (ml/sec)
  - durchschnittliche Flussrate (ml/sec)
  - Zeit bis Qmax erreicht (sec)
  - Flusszeit (Miktionszeit) (sec)
  - Form
    - \* eingipflig (Glocke)
    - \* mehrgipflig



- \* Staccato
- \* Nachtröpfeln

- Miktiometrie in Abhängigkeit des Anästhesieverfahrens
- Perinealsonographie
  - Bandlage in Ruhe und unter Belastung
    - \* in Bezug zur Urethralänge
    - \* in Bezug zur Symphyse
    - \* in Bezug zum Urethralumen
  - verschiebt sich das Band unter Pressen?
  - Bandverformung/-faltung suburethral?
  - Trichterbildung

### 3.3.3 Definition der Nachkontrollzeit

Wir haben uns auf kurzfristige Nachkontrollen festgelegt, weil langfristige Studien sehr aufwändig, zeitraubend und teuer sind. Frauen sind weniger bereit an einer Langzeitstudie teilzunehmen oder man verliert den Kontakt z.B. aufgrund Migrationen. Ebenso erschwert das Auftreten von neuen Krankheiten oder sogar das Versterben einer Patientin die Nachkontrollen. Zudem ist es bei Langzeitstudien von Vorteil, wenn sich eine führende Person der Studie widmet und somit den Gesamtüberblick behält, was jedoch oft schwer zu gewährleisten ist. Zum Zeitpunkt unsere Studie bestand keine allgemeingültige Definition von kurzfristigen und langfristigen Nachkontrollen, welche von der ICS (*International Continence Society*) oder der IUGA (*International Urogynecological Association*) empfohlen wurde. In einem kürzlich veröffentlichtem Cochrane Review über randomisierte Studien über die offene retropubische Kolposuspension wurden drei separate Nachkontrollzeiten verwendet: ein Jahr, nach dem ersten Jahr, aber vor fünf Jahren und fünf Jahre nach Operation [43]. Somit handelt es sich bei unserer Studie mit einem Follow-up von 1 Jahr um kurzfristige Nachkontrollen.

## 3.4 Studienablauf

### 3.4.1 Präoperative urogynäkologische und urodynamische Abklärung

Alle Patientinnen, die zur Schlingenoperation eintraten, waren bereits vor Eintritt ambulant urogynäkologisch und urodynamisch untersucht worden. Die Abklärung

richtete sich nach den Richtlinien der *good urodynamic practice* [44]. Mit dem Aufgebot zur urodynamischen Untersuchung erhielt die Patientin einen Inkontinenzfragebogen (Seite 73), den *King's Fragebogen* (Seite 75, 76) sowie einen Miktionskalender, den sie an 3 aufeinander folgenden Tagen führen sollte (Seite 77). Vor Beginn der urodynamischen Untersuchung wurde stets ein Harnwegsinfekt ausgeschlossen respektive bei Vorliegen eines Harnwegsinfektes dieser behandelt und die Untersuchung verschoben.

### 3.4.1.1 Blasenanamnese

**Folgende Punkte wurden in der Erhebung der Blasenanamnese erfasst:**

- Inkontinenzfragebogen
- King's Fragebogen
- Situationen, die zu unkontrolliertem, unwillkürlichem Urinverlust führen
  - Häufigkeit dieser Episoden
  - Tagesrhythmus
  - Abgegangene Menge
- Täglich benötigte Bindenzahl (Slipenlagen oder Inkontinenzbinden)
- Dauer des Leidens
- Subjektive Beeinträchtigung im Alltag (Leidensdruck)
- Miktionsverhalten
- Hinweise auf überaktive Blase (engl. *overactive bladder syndrome*, kurz OAB) (Algurie, Dysurie, Pollakisurie, Nykturie oder Enuresis)
- Genitaldeszensus (Vorfall- oder Fremdkörpergefühl, Gefühl der unvollständigen Entleerung)
- Beurteilung des Miktionskalender (geführt für 72 Stunden)
  - Trinkmenge / 24h
  - Miktion (Zeitpunkt, Menge gemessen mittels Messbecher, Frequenz)
  - Urinverlust (Zeitpunkt, Situation, geschätzte Menge)
  - Harndrang

### 3.4.1.2 Allgemeine und gynäkologische Anamnese

**Folgende Punkte wurden in der Erhebung der gynäkologischen Anamnese erfasst:**

- Alter
- Menopausenstatus (wenn unbekannt: mit 52 Jahren)
- Parität (Spontangeburt, vaginal operative Geburten, Dammschnitt, Sectio)
- Gravidität
- Hormonersatztherapie (lokal, systemisch)
- Gynäkologische Voroperationen (insb. Vaginale oder abdominale Hysterektomie)
- Urogynäkologische Voroperationen (Deszensuschirurgie, Inkontinenzoperationen)
- Medikation (insbesondere Anticholinergika, Duloxetine<sup>3</sup>, Diuretika)
- Beckenbodenrehabilitation (physiotherapeutische Inkontinenztherapie)

### 3.4.1.3 Gynäkologische Untersuchung nach Spontanmiktion

- Trophik
- Hustentest
- Urethral- und Zervikalabstriche auf Chlamydien bei überaktiver Blase
- Deszensus, Zysto-, Rekto- oder Enterozelen in Ruhe und unter Pressen, Einteilung nach ICS POP-Q [46]

---

<sup>3</sup> Ein Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, der in der Behandlung der Belastungsinkontinenz gelegentlich eingesetzt wird [45]

- Uterusgrösse und – lage (klinisch)
- Beurteilung der Beckenbodenkontraktilität und –koordination (*Oxford Scale*)<sup>4</sup> [47]
- Restharnmenge<sup>5</sup> (ml)
- Urinuntersuch (Combur-Eintauchstreifen, Urikult bei Verdacht auf Harnwegsinfekt)

#### 3.4.1.4 Urodynamische Untersuchung

**Folgende Punkte wurden in der urodynamischen Untersuchung erfasst:**

- Zystotonometrie der Füllungsphase
  - Erster Harndrang (ml)
  - Blasenkapazität (ml)
  - Pathologisch Detrusorkontraktionen > 15 cm H<sub>2</sub>O
- Urethrotonometrie
  - Maximaler Urethralruheverschlussdruck MUCP (cm H<sub>2</sub>O)
  - Funktionelle Urethralänge (mm)
  - Ruhe- und Stressprofil
- Hustentest bei voller Blase (300ml) im Liegen und Stehen

---

<sup>4</sup> 0 = keine Kontraktion, 1 = Zucken einzelner Muskelfasern, 2 = geringe Kontraktion, 3 = Kontraktion mit deutlicher Elevation, 4 = kräftige Kontraktion, 5 = kräftige Kontraktion gegen Widerstand, der mit Palpationsfinger ausgeführt wird.

<sup>5</sup> Bei Restharmengen > 100ml Wiederholen am Ende der Untersuchung. Kleinere Messgrösse gewählt.

- Miktiometrie
  - Flussrate (ml/sec)
  - Flusszeit (sec)
  - Flussform
- Zystoskopie bei überaktiver Blase oder rezidivierenden Harnwegsinfekten (Entzündungen, Neoplasien, Fremdkörper, Steine?) und Spülzytologie
- Perinealsonographie in Ruhe, Belastung (Pressen) und Kneifen (willkürliche Anspannung des Beckenbodens) bei 300ml Blasenfüllung
  - Lage und Mobilität des Meatus urethrae internus
  - Urethralänge (mm)
  - Zystozelen (rotatorisch, vertikal)
- Vorlagenteste (Provokationsteste)
  - Kurz-Padtest
  - Handwash-Test

Im Anschluss an die Untersuchung wurde die Antibiotikaprophylaxe in der Regel mit Fosfomycin 3 g Einmaldosis durchgeführt. Bei bekannter Allergie wurde ein anderes Antibiotikum verabreicht, bei vorbestehender Antibiose wurde diese weitergeführt, und bei Antibiotikaprophylaxe im Rahmen einer Endokarditisprophylaxe erfolgte diese nach der entsprechenden Richtlinie.

Wurde die Schlingenoperation indiziert, so erhielt die Patientin 3 abgewogene Binden für den 24-Stunden-Padtest, den sie am Vortag des stationären Eintrittes durchführen musste und die Binden bei Eintritt mitbrachte. Alternativ konnte der 24-Stunden-Padtest am Eintrittstag begonnen werden.

### 3.4.2 Studienteilnahme

Im Anschluss an die urodynamische Untersuchung wurde den Frauen, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, die Teilnahme an der Studie offeriert und die Patientinneninformation abgegeben. Bei Eintritt wurden alle nicht schwangeren Frauen mit einem Mindestalter von 18 Jahren und abgeschlossener Familienplanung, die in unserer Klinik zur operativen Behandlung einer Belastungs- oder belastungsbetonten Mischinkontinenz mittels Schlingenoperation eingetreten sind und bei denen eine urodynamische Abklärung mit Miktiometrie durchgeführt

wurde, zur Studienteilnahme eingeladen. Die Schlingenoperation konnte als alleiniger Eingriff oder in Kombination mit anderen gynäkologischen (Curettage, Konisation, Hysterektomie, Mammaeingriffe, Baueingriffe etc.) oder urogynäkologischen Eingriffen (Diaphragmaplastik, Kolpoperineoplastik, sakrospinale Fixation nach Richter, Sakrokolpopexie) erfolgen. Vor Indikationsstellung sollten die konservativen Massnahmen (lokale Östrogenisierung, Pessartherapie, Beckenbodenrehabilitation) ausgeschöpft worden sein.

### **3.4.3 Patientinnenauswahl**

Stimmte die Patientin der Teilnahme zu und hatte das Patientinnenaufklärungsprotokoll (Seite 81-84) sowie die Einverständniserklärung (Seite 80) nach persönlicher Aufklärung unterschrieben, erfolgte die Randomisierung anlässlich der Eintrittsuntersuchung am Eintrittstag mittels Los. Das Los befand sich in einem versiegelten Briefumschlag, in welchem auf einem Zettel TVT, TOT oder TVT-O stand.

#### **3.4.3.1 Einschlusskriterien**

- Erwachsene Frauen über 18 Jahre
- Urodynamisch verifizierte Belastungs- oder belastungsbetonte Mischinkontinenz bei mobiler Urethra
  - primäre Belastungsinkontinenz
  - Rezidivinkontinenz nach Kolposuspensionsverfahren, nicht aber nach Schlingenoperation
- Mit oder ohne begleitende Deszensusoperation oder Hysterektomie
- Operabilität gegeben

#### **3.4.3.2 Ausschlusskriterien**

- Fehlende Einwilligung
- Fehlende urodynamische Abklärung
- Mischinkontinenz mit überaktiver Blase im Vordergrund
- Rezidivinkontinenz bei Zustand nach Schlingenoperation

- Behandlung einer überaktiven Blase vor weniger als einem Monat begonnen respektive instabile Situation (am bessern)
- Schwangerschaft
- Nicht abgeschlossene Familienplanung
- Zusätzliche Inkontinenzeingriffe (intravesikale Botulinumtoxininjektionen)
- Präoperative Restharnmenge > 100ml
- Gerinnungsstörungen
- Bekannte Allergie gegen Lokalanästhetika
- Patientinnen, welche kein Deutsch verstehen
- Unerreichbarkeit oder Nichteinwilligung für Nachkontrollen

### **3.4.4 Hospitalisationsphase**

#### **3.4.4.1 Eintrittsuntersuchung**

Diese umfasste das hausübliche Eintrittsprozedere mit routinemässiger Untersuchung von:

- Anamnese und Allgemeinstatus (Operabilität, Narkosefähigkeit)
- Body Mass Index (Körpergewicht in Kilogramm dividiert durch das Quadrat der Körperoberfläche in Meter,  $\text{kg/m}^2$ )
- Gynäkologische Untersuchung (Infektausschluss)
- Transvaginalsonographie (Beurteilung von Uterus, Adnexe, Pathologie im kleinen Becken)
- Operationsaufklärung
- Einholen des *Informed Consent*, ggf. Übersetzer
- Patientinnenunterschrift bei Einverständnis
- Randomisierung mittels Los (Briefumschlag) (siehe 3.4.3)
- Beginn mit Ausfüllen des Studienprotokolles

### 3.4.5 Schlingentechniken – Standardvorgehen

Der Eingriff wurde im stationären Setting durchgeführt. Bei alleiniger Schlingenoperation trat die Patientin in der Regel am Vortag ein und konnte bei unauffälligem Verlauf und insb. Restharnkontrollen am ersten Tag nach der Operation nach Hause entlassen werden (kurzstationärer Spitalaufenthalt von 3 Tagen). Nach Möglichkeit wurde der Eingriff in Lokalanästhesie und Analgosedation durchgeführt. Auf Wunsch der Patientin, bei medizinischer Indikation oder Zusatzeingriffen konnte selbstverständlich eine Regional- oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Die Schlingenoperation wurde standardisiert gemäss Originalmethode des Erstbeschreibers durchgeführt, so nach Ulmsten für den retropubischen Zugang beim TVT, nach Delorme für das transobturatorische TOT und nach De Leval für das transobturatorische TVT-O [10, 13, 16].

Bei wacher Patientin, insb. wenn der Eingriff in Lokalanästhesie und Analgosedation erfolgte, führten wir den Hustentest zur Anpassung der Bandspannung durch. Im Gegensatz zum retropubischen TVT ist dieser Hustentest für die transobturatorischen Zugänge nicht standardisiert oder gefordert. Bei allen Techniken soll das Band midurethral am Übergang vom mittleren zum distalen Urethradritzel spannungsfrei zu liegen kommen. Tabelle 5 vergleicht die beiden Zugänge.

#### 3.4.5.1 Lokalanästhesie in Analgosedation

Zur Prämedikation erhielt die Patientin eine Stunde vor dem Eingriff 7.5 mg Midazolam (ein Benzodiazepin) peroral. Die Antibiotikaprophylaxe wurde stets wegen der Implantation des alloplastischen Materials durchgeführt; bei Anästhesieeinleitung wurde 1 Gramm Cefazolin (ein Cephalosporin) oder bei bekannter Allergie 900 mg Clindamycin intervenös verabreicht. Zur Analgosedation wurde Remifentanyl, ein extrem kurzwirksamer selektiver  $\mu$ -Opioid-Agonist mit raschem Wirkungseintritt und einer effektiven biologischen Halbwertszeit von 3 bis 10 Minuten mittels Perfusor gegeben. Zur Durchführung des Hustentestes wurde die Analgosedation gestoppt. Zur Lokalanästhesie wurde eine Prilocain- oder Lidocain-Adrenalin-Injektionslösung mit 1 % Prilo- oder Lidocain (10mg/ml) mit Adrenalin 1:200'000 (50ml Xylonest/Adrenalin resp. 40ml Xylocain/Adrenalin 1 % verdünnt mit 160ml NaCl 0.9%) entlang der Nadelpassage infiltriert: für den retropubischen Zugang von suprasymphysär rechts und links 2 cm von der Mittellinie entfernt jeweils 5 ml intrakutan, je 10 ml subkutan in die Bauchmuskulatur und intrafaszial sowie je 20 ml ins Cavum Retzii und von vaginal 10 ml in die vordere Vaginalwand und je 20 ml beidseits ins Diaphragma urogenitale (insgesamt 120ml), und für den transobturatorischen Zugang jeweils 5 ml subkutan in die Schenkelbeuge beidseits, 20 ml von der Schenkelbeuge ausgehend zum Foramen obturatum, 10 ml suburethral sowie 20 ml von suburethral entlang dem Sulcus



vaginae zum Foramen obturatum (insgesamt 80 ml). Wir führten diese Infiltration bei der TVT-Technik im Sinne einer *Aquadisektion* zum Abdrängen der Blase auch bei Regional- oder Allgemeinanästhesie durch. Postoperativ erhielten die Patientinnen nichtsteroidale Antiphlogistika, in der Regel Mefenaminsäure 500mg dreimal täglich, zur Analgesie und Abschwellung.

### 3.4.5.2 Retropubische Methode (Tension-free Vaginal Tape TVT)

Beim **TVT** wird die Patientin in flacher Steinschnittlage mit 45° bis 60° zur Unterlage flektiertem Oberschenkel gelagert. Die Blase wird durch Einlage eines Foley-Ballonkatheters der Grösse Charrière 18, der zugleich der sicheren Identifikation der Harnröhre und Blasenhals dient, geleert. Durch Palpation des Ballons am Blasenhals kann die Urethralänge abgemessen werden. Die Lokalanästhesie wird wie oben beschrieben gesetzt. Sie dient zugleich als *Feedback* für den Operateur: Bei Schmerzen während der Nadelpassage ist die Nadel möglicherweise vom vorgesehenen Stichkanal abgewichen. Zudem wird die Blase durch die gesetzten Lokalanästhetika-Depots abgedrängt, wodurch Blasenverletzungen vermieden werden können. Die 1.5 cm lange Kolpotomie wird suburethral in Mittellinie gesetzt und beginnt 1 cm kranial vom äusseren Meatus internus. Der Foleykatheter wird mit einem Katheterspanner armiert. Mit der Schere wird beidseits lateral der Kolpotomie und seitlich der Urethra unter - mit Hilfe des Katheterspanners - Abdrängen von Urethra und Blase auf die Gegenseite 0.5 – 1 cm weit in Richtung des Diaphragma urogenitale stumpf untertunnelt und dieses dann in Richtung der retropubischen Nadelpassage durchstossen. Die Spezialnadel mit dem daran befestigten, von einer Plastikhülle umgebenen Band wird mit einem Spezialhandgriff in den präparierten paraurethralen Tunnel eingeführt. Das Diaphragma urogenitale wird passiert und die Nadelspitze – an der Hinterseite des Os pubis entlang gleitend – durch die Bauchdecke hindurch über die 1 bis 2 cm suprasymphysär gelegene, zirka 4 cm voneinander entfernten Hautinzisionen ausgeleitet. Der Handgriff wird nun von Nadel und Band diskonnektiert. Auf der Gegenseite wird analog vorgegangen. Zum Ausschluss einer Blasenperforation erfolgt die Zystoskopie nach Blasenfüllung mit 300 ml NaCl-Lösung. Im Falle einer Blasenperforation wird die Nadel zurückgezogen und neu platziert. Die Nadel mit dem Band wird suprasymphysär hinausgezogen, entfernt und das Band in Position gebracht. Nach U-förmigem Platzieren des Bandes um den mittleren Abschnitt der Urethra wird dieses spannungsfrei und ohne die Urethra zu elevieren angezogen, bis unter Husten der Patientin gerade noch tropfenweise Urin abgeht. Nun wird die Plastikhülle abgezogen; das Band haftet fest am umliegenden Gewebe und kann praktisch nicht mehr verschoben werden. Es wird suprapubisch auf Hautniveau gekürzt und nicht vernäht. Es folgt der Verschluss der Hautinzision und der Kolpotomie mit Einzelknopfnähten und die Blasenentleerung mittels Einmalkatheter. Bei intraoperativer Blasenperforation oder wenn es die Zusatzeingriffe erfordern wird ein Foleyballonkatheter der

Grösse Charrière 12 für drei Tage belassen. Bei Blasenperforation wird die Patientin antibiotisch für drei Tage abgeschirmt.

### 3.4.5.3 Transobturatorische Methoden (**outside-in TOT** und **inside-out TVT-O**)

Die Patientin wird in Steinschnittlage mit 120° hyperflektierten Oberschenkeln gelagert. Der Blasen Hals bleibt so in angedeuteter orthostatischer Position und wird nicht unnatürlich gestreckt; zusätzlich neigen sich die Foramina obturatoria dem Operateur entgegen. Nach Blasenentleerung wird analog zur TVT-Technik eine 1.5 cm lange Kolpotomie midurethral gesetzt. Mit der Präparierschere wird beidseits stumpf laterokranial zum unteren Schambeinast hin präpariert. Dieser sowie der inferiore Anteil des Foramen obturatum werden palpatorisch identifiziert. Bei der **outside-in TOT-Technik** wird auf Höhe der Klitoris beidseits 3 cm lateral derselben eine 5 mm lange Stichinzision in die ischiokrurale Falte (lateral der Labia maiora in der Schenkelbeuge) vorgenommen. Durch diese Inzision wird zunächst der linke helikale Tunnelierer senkrecht von aussen nach innen gestossen: Das Instrument passiert zunächst den Ansatz des M. adductor longus und dann den M. obturatorius externus. Die Perforation der Membrana obturatoria ist als kleiner Widerstand gut zu identifizieren. Mit dem Finger und dem Instrument werden nun der Ramus ossis pubis inferior getastet und nach Drehung des Instrumentes umfahren. Der von vaginal tastende Finger holt auf seiner Kuppe die Spitze des Instrumentes ab, bis sie in der Vaginalöffnung erscheint; dabei wird noch der M. obturatorius internus passiert. Das Band wird nun an der Spitze des Tunnelieres fixiert und von innen unter Fingerführung zum Schutz der Urethra nach aussen zur Stichinzision herausgezogen. Auf der Gegenseite wird analog vorgegangen. Im Unterschied zur oben erwähnten outside-in Technik werden beim **inside-out TVT-O** die helikalen Spezialnadeln von innen nach aussen unter Schutz eines sogenannten Introducers geführt. Die ischiokrurale Austrittsstelle wird markiert: Sie liegt 2cm oberhalb einer gedachten horizontalen Linie auf Höhe des Meatus urethrae externus und 2 cm ausserhalb der Ischiokruralfalte. Kolpotomie und paraurethrale resp. vaginale Präparation in Richtung zum unteren Schambeinast erfolgen analog zur TOT-Technik. Dann wird aber der *Introducer* durch den präformierten Tunnel durchgestossen. An den Enden des in einer Plastikhülle geschützt liegenden Bandes sind Plastikröhrchen angeschweisst, die auf das Ende resp. Spitze der helikalen Nadel gesetzt sind. Das System wird über den *Introducer* durch das Foramen obturatorum geführt. Dieser dient nicht nur als Führungshilfe, sondern bezweckt auch den Schutz vor Verletzung der Urethra. Mit einer Drehbewegung der helikalen Nadel wird die Spitze des Röhrchens mit dem daran befestigten Band zur vorgängig lokalisierten Austrittsstelle hinausgeführt. Die helikale Nadel wird zurückgedreht und entfernt. Analoges Vorgehen erfolgt auf der Gegenseite.

Wir führen, obwohl in der Originalmethode nicht gefordert, die intraoperative Zystoskopie zum Ausschluss einer Blasen- oder Urethraverletzung durch. Das noch in der Plastikhülle geschützt liegende Band wird locker mit einem Abstand von 3-5 mm zur

Urethra eingelegt. Ein Hustentest ist bei den transobturatorischen Techniken nicht standardisiert und nicht obligat, wird aber nach Möglichkeit bei uns durchgeführt. Es erfolgt die Justierung der Bandlage; es soll spannungsfrei zu liegen kommen und ist mit der breiten Metzenbaumschere bequem unterfahrbar. Nun wird die Plastikhülle gezogen. Das Band haftet fest am umliegenden Gewebe und kann praktisch nicht mehr verschoben werden. Das Band wird in der Schenkelbeuge auf Hautniveau gekürzt, die Hautinzisionen und Kolpotomie mit Einzelknopfnähten verschlossen sowie die Blase mittels Einmalkatheter geleert.

Kann die mittels Randomisierung gewählte Methode nicht durchgeführt werden, so wird auf die andere Methode (von retropubisch auf transobturatorisch und umgekehrt) umgestellt und dies entsprechend dokumentiert.

**Tabelle 5: Vergleich der retropubischen und transobturatorischen Methode**

| <b>Methode</b> | <b>retropubisch</b>  | <b>transobturatorisch</b>  |
|----------------|--|--|
| Produkt        | TVT  | TOT Monarc (outside-in)<br>TVT-O (inside-out)                                    |
| Band           | makroporös<br>monofilamentös<br>ca. 10 mm breit<br>Mesh (Netz)<br>in Schutzhülle | makroporös<br>monofilamentös<br>ca. 10 mm breit<br>Mesh (Netz)<br>in Schutzhülle |
| Lagerung       | in Steinschnittlage $\leq 60^\circ$  | Steinschnittlage $120^\circ$   |
| Anästhesie     | Lokal-, Regional- oder<br>Allgemeinanästhesie                                    | Lokal-, Regional- oder<br>Allgemeinanästhesie                                    |
| Aquadissektion | ja<br>LA auch bei Regional-<br>oder Allgemeinanästhesie                          | nur bei LA und<br>Analgesedation   |
| Hautschnitt    | suprasymphysär   | Schenkelbeuge  |
| Tunnelierer    | gebogen  | helikal, 1 pro<br>Körperseite  |
| Bandlage       | retropubisch durch endo-<br>pelvine Faszie und<br>Cavum Retzii                   | unterhalb endopelviner<br>Faszie   |

|               |                      |      |
|---------------|----------------------|------|
| Zystoskopie   | ja                   | ja   |
| Antibiose     | ja                   | ja   |
| Hustentest    | bei wacher Patientin | nein |
| Dauerkatheter | nein                 | nein |

Während des Eingriffes werden folgende Parameter erhoben:

- Zeit zum Setzen der Lokalanästhesie (in Minuten)
- Operationsdauer (Schnitt bis Hautverschluss, in Minuten)
- Blutverlust (ml)
- Einschätzung des Operateurs über den Schwierigkeitsgrad der Operation (VAS) (0 = keine Probleme resp. komplett einfach, 10 = extrem schwierig)
- Intraoperative Komplikationen
  - Blasenverletzung
  - Urethraverletzung
  - Darmverletzung
  - Gefäßverletzung
  - Erforderliche Zusatzeingriffe
- Operateur

#### 3.4.5.4 Postoperative Phase

Die postoperative Überwachung auf der gynäkologischen Abteilung richtet sich nach dem hausinternen Schema. Da periurethrale Hämatome und postoperative Schwellung Miktionsstörungen verursachen, erhält die Patientin Antiphlogistika, meist Mefenaminsäure 500 mg Tabletten dreimal täglich oder Diclofenac 75 mg Tabletten zweimal täglich.

Nach transobturatorischer Bandeinlage können muskelkaterähnliche Schmerzen im Bereiche der Oberschenkel auftreten, die nach einigen Tagen abklingen. Drei Stunden nach Bandeinlage wird die Patientin aufgefordert, Wasser zu lösen. Nach Regional- oder Allgemeinanästhesie wird der bei Operationsende eingelegte Foleykatheter nach 4 bis 6 Stunden entfernt. Spätestens drei Stunden später wird die Patientin aufgefordert, Wasser zu lösen. Die spontan gelöste Miktionsmenge sowie die Restharmenge mittels Einmalkatheterismus werden gemessen. Als akzeptable postoperative Miktionsmenge wurde für diese Studie eine Restharmenge von unter 100 ml bei einer

Spontanurinmenge von mindestens 200 ml festgelegt. Bei kleiner Blasenkapazität (< 300ml) sollte zumindest die Restharnmenge unter 100 ml betragen. Andernfalls erfolgt die erneute Katheterisierung nach 3 Stunden. Bei persistierender unzureichender Miktio n kann über Nacht alternativ ein Dauerkatheter zur Entlastung gelegt werden. Am Morgen des ersten postoperativen Tages erfolgt erneut die Messung von Spontanurin und Restharn, bei liegendem transurethralem Dauerkatheter spätestens 3 Stunden nach dessen Entfernung. Bei akzeptabler Miktio n kann die Patientin gleichentags nach Hause entlassen werden. Bei Harnverhalt oder grosser Restharnbildung wird die Urethra situationsgerecht mit einem Hegarstift gesenkt, was ohne Anästhesie problemlos durchführbar ist, oder gegebenenfalls nach Kontrolle der Bandspannung mittel Bougie-à-boules die Bandlockerung ab dem 2. postoperativen Tag diskutiert.

Die folgenden Parameter wurden postoperativ erfasst:

- Selbstbeurteilung der Patientin über die intraoperativen Schmerzen noch im Aufwachaal (VAS)
- Selbstbeurteilung der Patientin über die postoperativen Schmerzen am Morgen des 1. postoperativen Tages (VAS)
- Spontanmiktio n (ml) und Restharn (ml) am Operations- und am 1. postoperativen Tag
- Postoperative Miktio nsstörungen
  - Spontanurin < 200ml oder Restharnmenge über eine Woche  $\geq$  100ml
  - Katheterverweildauer (in Tagen)
  - Intermittierender Selbstkatheterismus oder suprapubische Harnableitung (in Tagen)
  - Dilatation / Aufbougieung oder Senkung der Urethra
  - Chirurgische Bandlockerung oder Spaltung
- Postoperatives Fieber
- Postoperativer Harnwegsinfekt
- Wundinfekt
- Spitalaufenthalt in Tagen aus medizinischen Gründen
- Hämatome (klinische Beurteilung)

### 3.4.6 Austritt

Bei Austritt wurde klinisch auf Hämatome (nicht Suffusionen) kontrolliert. Es wurde ein erster Termin zur Wundkontrolle und Restharnbestimmung in 2 Wochen in der urodynamischen Sprechstunde vereinbart.

### 3.4.7 Verlaufskontrollen

#### 3.4.7.1 Erste Kontrolle 2 Wochen postoperativ ( $\pm 1$ Woche)

Zwei Wochen postoperativ erfolgt in der urodynamischen Oberarztsprechstunde die **Wundkontrolle** und **Restharnbestimmung** mittels Einmalkatheter. Es wird ein Combur-Test (Eintauchstäbchen) zum Ausschluss eines Harnwegsinfektes durchgeführt. Die Patientin erhält den Miktionskalender, den sie für 72 Stunden in der Woche vor der nächsten Kontrolle ausfüllt, zusammen mit unserem Inkontinenzfragebogen und dem King's Fragebogen. Zudem erhält sie den 24-Stunden-Padtest zur Durchführung während 24-Stunden vor der nächsten Kontrolle.

#### 3.4.7.2 Urogynäkologische Kontrollen 6 Wochen, 6 und 12 Monate postoperativ ( $\pm 2$ Wochen)

6 Wochen postoperativ erfolgt die erste urogynäkologische Kontrolle. Die Patientin bringt den ausgefüllten Miktionskalender, die beiden Fragebögen sowie den 24-Stunden-Padtest zur Auswertung mit. Es folgt die Anamnese hinsichtlich Kontinenz, Zufriedenheit und Miktionschwierigkeiten. Nach dem die Patientin die Blase spontan leert, wird nun klinisch untersucht zur Wundkontrolle und Beurteilung einer allfälligen Bänderosion oder -perforation sowie der Trophik der Vaginalhaut. Zur Restharnbestimmung wird die Blase mittels Einmalkatheterismus geleert und anschliessend die Blase mit steriler 0.9 % NaCl-Lösung auf 300ml für den Hustentest, sowie die perinealsonographischen Messungen von Meatus internus, Urethralänge, Bandlage und deren Mobilität gefüllt. Anschliessend wird der Handwash- und Padtest durchgeführt. Zuletzt erfolgt die Miktiometrie. Fragebogen, Miktionskalender und 24-Pad-Test werden der Patientin erneut abgegeben und ein Termin für die nächste Kontrolle vereinbart. Zur Antibiotikaprophylaxe werden 3 Gramm Fosfomycin Einmaldosis abgegeben. Diese urogynäkologische Kontrolle wird 6 und 12 Monate postoperativ wiederholt.

Im Falle von symptomatischem Restharn mit Blasenentleerungsstörungen (wie z.B. notwendiges Pressen), erforderlichem intermittierendem Selbstkatheterismus, de-

novo Überaktive Blase oder rezidivierende Harnwegsinfekte wurden Bandlockerungen oder –spaltungen diskutiert.

Folgende Punkte wurden bei den urogynäkologischen Nachkontrollen erfasst:

- Anamnese
  - Inkontinenzfragebogen (g)
  - King's Fragebogen
  - Miktionskalender für 3 Tage
  - Miktionsbeschwerden
- 24-Stunden-Padtest
- Urodynamische Kurzuntersuchung nach Spontanmiktion
  - Klinische Untersuchung
  - Restharnmenge (ml)
  - Blasenfüllung auf 300 ml:
    - Hustentest (bei Deszensus nach Reposition wiederholen)
    - Perinealsonographie (Bandlage, Meatus internus)
    - Handwash- und Kurz-Padtest (g)
    - Miktiometrie (Qmax, Flusszeit, Flussform)
- Komplikationen
  - Banderosionen, -dislokationen, -perforationen
  - Hispareunie
  - De-novo überaktive Blase
  - Zunahme der Symptomatik bei vorbestehender überaktiver Blase
  - Miktionsbeschwerden (Pressen beim Wasserlösen, notwendige Lageveränderungen aufgrund Entleerungsstörung, schwacher Strahl, oder Zögern)
  - Intermittierender Selbstkatheterismus
  - Rezidivierende Harnwegsinfektionen
- Weitere Behandlungen notwendig?
  - Bandlockerung
  - Bandsplattung

### 3.4.7.3 Langzeitverlauf

Im Einverständnis mit der Patientin sind jährliche Kontrollen zum Erfassen von Langzeitresultaten möglich.

## 3.5 Messinstrumente

### 3.5.1 Inkontinenzfragebogen

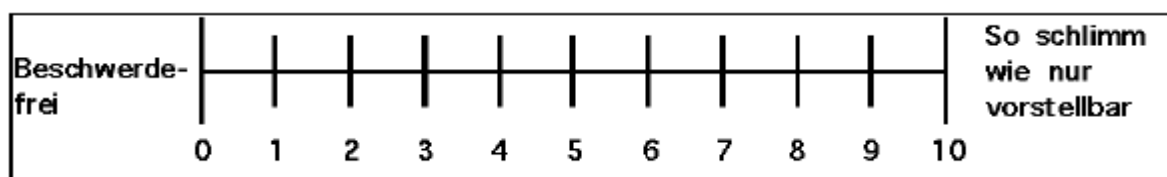
Den Inkontinenzfragebogen (Seite 73) verwenden wir seit Jahren zur Anamneseerhebung im Rahmen unserer urogynäkologischen Spezialsprechstunde. Obschon nicht validiert, dient er der strukturierten Anamneseerhebung bei Urininkontinenz (SUI oder OAB), Deszensusbeschwerden oder rezidivierenden Harnwegsinfektionen. Im Inkontinenzfragebogen findet sich auch der *Visual Analogue Scale* (siehe 3.5.2).

### 3.5.2 Visual Analogue Scale (VAS)

Der Grad der Unzufriedenheit wird im Inkontinenzfragebogen anhand des *Visual Analogue Scale* (VAS) erhoben. Dieser ist eine einfache, zuverlässige und reproduzierbare Methode zur Einschätzung der Lebensqualität bei urogynäkologischen Studien [48]. Auf einer Skala von 0 bis 10 legte die Patientin den Beschwerdegrad fest. 0 bedeutet „beschwerdefrei“, während 10 einen Leidensdruck „so schlimm wie nur vorstellbar“ darstellt (siehe Abbildung 6).

Wir verwenden den VAS in dieser Studie zudem zur Einschätzung der postoperativen Schmerzen und zur Beurteilung des Schweregrades des Eingriffes für den Operateur.

Abbildung 6: Visual Analogue Scale





### 3.5.3 King's Health Questionnaire

Der *King's Health Questionnaire* (KHQ) ist für den deutschsprachigen Raum bei Studienbeginn der einzige validierte krankheitsspezifische Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei der Belastungsinkontinenz oder der überaktiven Blase und wird von der *International Continence Society* (ICS) empfohlen [49].

Er besteht aus 32 Fragen zu folgenden Domains:

- Aktueller Gesundheitszustand
- Auswirkung der Inkontinenz
- Körperliche, emotionale und soziale Funktion
- Rollenausübung
- Schlafgewohnheiten
- Antrieb
- Spezifische Inkontinenzbeschwerden

Daraus werden 9 Scores von 0 bis 100 gebildet (0 = ungestört, 100 = maximal beeinträchtigt). Kelleher zeigte, dass in den Punktzahlen ein Unterschied von 5 % für die Patientin eine spürbare Veränderung der Lebensqualität bedeutet [50].

### 3.5.4 Miktionskalender

Die Patientin führt an drei aufeinanderfolgenden Tagen (72 Stunden) den Miktionskalender, beginnend ab Mitternacht, zur Objektivierung und Quantifizierung der Trink- und Miktionsmenge sowie der Miktionsfrequenz als Hinweis für eine OAB [51]. Die Miktionsmenge wird mit einem Messbecher gemessen und der jeweilige Miktionszeitpunkt notiert. Zudem wird ein allfälliger Urinverlust geschätzt und der Harndrang notiert.

### 3.5.5 Vorlagetests

#### Kurz-Padtest:

Zur Quantifizierung der Belastungsinkontinenz führen wir seit Jahren einen Kurz-Padtest durch. Die Patientin wird aufgefordert, bei voller Blase 10-mal im Stehen kräftig zu husten, 10 Kniebeugen zu machen und erneut im Knien 10-mal zu husten.

Bei einem Urinverlust (Gewichtsdifferenz der Binde vor und nach dem Test) unter 3 Gramm gilt der Test als negativ. Wir wählten diesen Test, da er aufgrund seiner Einfachheit, trotz geringer Sensitivität und fehlender Reliabilität für Studien und Verlaufskontrollen, empfohlen ist und auch für weniger mobile Patientinnen durchführbar ist [52].

### **Handwash-Test:**

Zum Nachweis einer überaktiven Blase mit Inkontinenz (früher als Urge- oder Dranginkontinenz bezeichnet) wäscht die Patientin die Hände mit kaltem Wasser während einer Minute. Der Urinverlust wird analog dem Kurz-Padtest bestimmt.

### **24-Stunden-Padtest:**

Zur besseren Quantifizierung und Objektivierung der Inkontinenz weisen wir die Patientin an, während 24 Stunden eine Vorlage (Hygienebinde) zu tragen. Dazu erhält Sie jeweils drei in einem Plastiksack abgepackte und abgewogene Binden. Auf dem Sack ist das Gesamtgewicht notiert. Der Test soll 24 Stunden vor Spitaleintritt oder vor der nächsten Untersuchung durchgeführt und alle Binden, ob benutzt oder nicht, im Sack mitgebracht werden. Dieser wird verschlossen, um Verdunstung zu verhindern. Bei einer Gewichtszunahme von  $\geq 1.3$  Gramm gilt der Test als positiv [53].

## **3.5.6 Urodynamische Untersuchung**

Alle Daten werden möglichst von einem unvoreingenommenen Untersucher erhoben. Die Untersuchung folgt den Richtlinien der *Good Urodynamic Practice* von Schäfer und Altman [54]. Die urodynamische Untersuchung führen wir mit dem Gerät *Andromeda* durch. Die Patientin ist halbsitzend in Steinschnittlage mit 45° aufgerichtetem Oberkörper.

### **3.5.6.1 Zystotonometrie der Füllungsphase mit Hustentest**

Die Blase wird mit körperwarmer 0.9 % NaCl-Lösung über einen dreilumigen 9-French-Wasserkatheter bei einer Geschwindigkeit von 50ml/min bis auf 100 ml gefüllt, dann mit 75 ml/min bis Erreichen der Blasenkapazität. Der Abdominaldruck wird mittels einer Rektalsonde erfasst und subtrahiert. Bestimmt werden erster Harndrang (erstmaliges Gefühl, bei nächster Gelegenheit Wasser lösen zu müssen) und maximale Blasenkapazität (Blase schmerzhaft voll oder für Patientin maximale Kapazität erreicht) in Millimeter. Alle 100 ml Füllung wird die Patientin zu husten aufgefordert, um pathologische Detrusoraktionen (Druckanstieg  $> 15$  cm H<sub>2</sub>O) zu provozieren. Vor Erreichen der maximalen Blasenkapazität wird das Stressprofil der Urethra in Ruhe zur Bestimmung des maximalen Urethralruheverschlussdruckes (MUCP) und der funktionellen Urethralänge sowie anschliessend unter Belastung (kontinuierliche

Hustenstösse im 2-Sekundenabstand) zur Beurteilung des Stressprofils bei 300ml Blasenfüllung erstellt. Dabei wird der intravesikale Katheter mit einer Geschwindigkeit von 1 mm/min durch die Urethra zurückgezogen. MUCP ist definiert als maximaler Urethradruck minus intravesikaler Druck. Durchschnittlich zeigen belastungsinkontinente Frauen einen niedrigeren Urethralruheverschlussdruck (MUCP) [53]. Die funktionelle Urethralänge bezeichnet den Teil der Urethra, in dem der Urethradruck den intravesikalen Druck übersteigt. Kontinente Frauen zeigen über mehrere Hustenstösse einen Urethraverschlussdruck unter Stress von über 20 cm H<sub>2</sub>O. Bei einer Belastungsinkontinenz Grad I liegt der Urethraverschlussdruck über mehrere Hustenstösse unter 20 cm H<sub>2</sub>O. Bei einer schweren Belastungsinkontinenz Grad II-III findet sich der Urethraverschlussdruck über mehrere Hustenstösse im negativen Bereich [53]. Folgt anschliessend eine Zystoskopie, kann über das Zystoskop das Blasenvolumen bei Bedarf auf 300 ml reduziert werden, womit standardisierte Verhältnisse für die Perinealsonographie und Miktiometrie geschaffen werden können; alternativ kann bei grosser Blasenkapazität die entsprechende Menge über einen Frauenkatheter abgelassen werden.

### 3.5.6.2 Miktiometrie

Am Ende der Untersuchung wird die Miktiometrie durchgeführt. Im Rahmen der Nachkontrollen wird die vorher geleerte Blase dazu standardmässig mit 300 ml 0.9 % NaCl-Lösung gefüllt. Geschwindigkeit, Dauer und Menge des miktionierten Blaseninhaltes werden gemessen und die Flusskurve optisch beurteilt (glockenförmig, eingipflig, mehrgipflig, Staccatomiktion).

### 3.5.7 Perinealsonographie

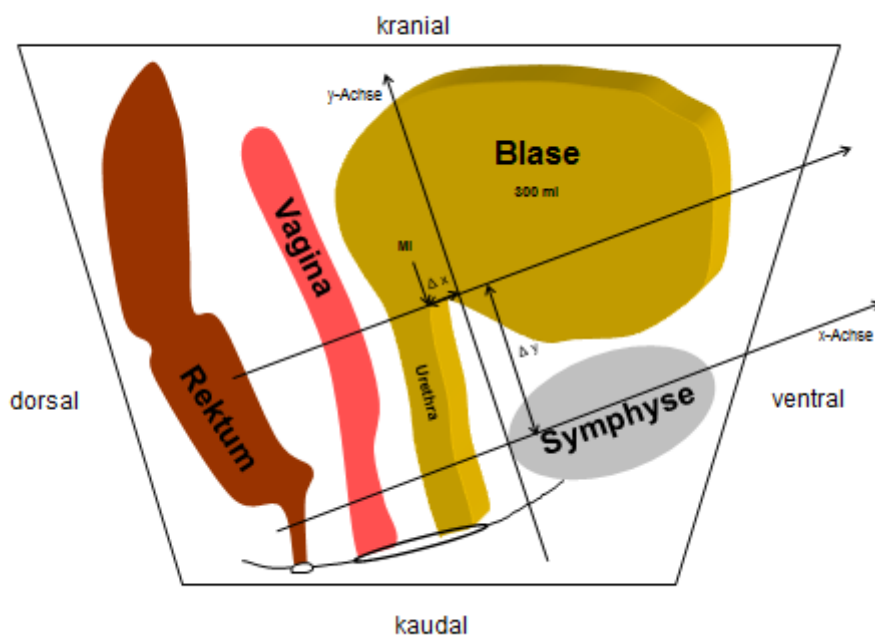
Die Perinealsonographie führen wir standardisiert nach den Empfehlungen von Tunn et al. durch [55]. Verwendete Ultraschallgeräte waren das *Kretz Voluson 530 D* oder das *GE Voluson 730 PRO* mit einer 3D-Abdominalsonde. Die urethrovesikale Anatomie soll möglichst wenig beeinflusst werden. Daher wird die Sonde auf das Perineum mit dem geringst möglichen Auflagedruck angelegt, ohne dass es zur Kompression der Strukturen einerseits und schlechter Bildqualität durch fehlende Kontaktfläche andererseits kommt. Das Ultraschallbild wird gemäss

Abbildung 7 eingestellt: Kraniale Strukturen werden im Bild oben und kaudale Anteile unten dargestellt; ventral (Symphyse) wird rechts und dorsal (Rektum) links abgebildet. Wir führten die Untersuchung standardisiert bei einer Blasenfüllung von 300ml durch [55,56]. Wir beschreiben Lage und Mobilität (starr, mobil, hypermobil) der Urethra und des Blasenbodens (Zystozele: vertikal, rotatorisch, fehlend) sowie eine allfällige Trichterbildung der proximalen Urethra in Ruhe und unter Pressen.

### 3.5.7.1 Lage des Meatus urethrae internus

Die Lage des Meatus internus (MI) wird in Ruhe und unter Belastung (Pressen) in Bezug zur Symphyse dargestellt und ausgemessen. Im Sagitalschnitt wird ein Koordinatensystem mit der x-Achse durch die Symphyse und der y-Achse senkrecht dazu festgelegt [55]. Nullpunkt ist der Schnittpunkt beider Achsen beim Symphysenunterrand (siehe Abbildung 7). Da der Meatus internus meist im negativen x-Achsenabschnitt liegt, definieren wir diesen positiv. Höhe (y-Achse) und Distanz (x-Achse) werden in Millimeter ausgemessen. Von einer hypermobilen Urethra sprechen wir, wenn der Meatus internus bei Belastung um 10 mm oder mehr verschoben wird.

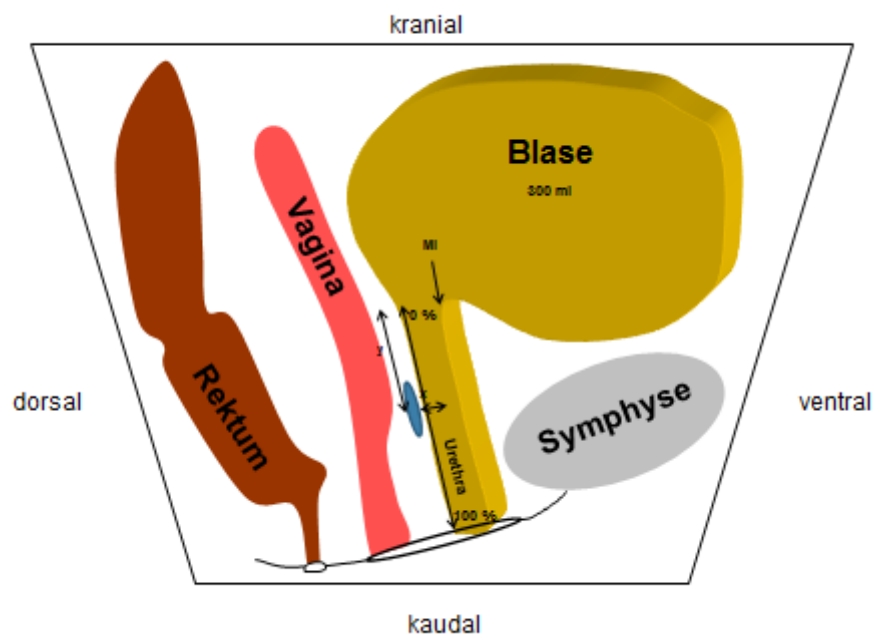
Abbildung 7: Perinealsonographie. Lage des Meatus internus (MI).  $\Delta x$  = Distanz in Millimeter.  $\Delta y$  = Höhe in Millimeter.



### 3.5.7.2 Bandlage

Anlässlich der postoperativen Kontrollen wird die Bandlage in Bezug zur Urethralänge bestimmt. 0% entspricht dem Meatus urethrae internus und 100% dem Meatus urethrae externus (siehe Abbildung 8). Als Messpunkt wird die Bandmitte suburethral im Sagittalschnitt festgelegt. Die Distanz des Bandes zur Urethra ist als kürzeste Distanz (mm) vom Mittelpunkt des Bandes zum Urethralumen definiert [40].

**Abbildung 8: Perinealsonographie. Bandlage.** MI = Meatus internus. x = Bandabstand zur Urethra in Millimeter. y = Bandlage in Bezug zur Urethralänge (0 % entspricht MI, 100 % entspricht dem Meatus externus).



### 3.6 Statistik und Datenerfassung

Die Berechnung der *power* und der *sample size* sowie die statistische Auswertung erfolgte in Zusammenarbeit mit Paul Harpes vom Institut für Biostatistik, Universität Zürich.

Es kamen folgende statistische Verfahren zur Berechnung der Signifikanz zum Einsatz:

- Kruskal-Wallis Test für kontinuierliche und Zähldaten
- Fisher's exakter Test für kategoriale Daten
- Mann-Whitney Test um Patienten mit oder ohne obstruktive Symptome innerhalb der Behandlungsgruppe zu vergleichen
- Wilcoxon-Rangsummentest für Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen

Einen p-Wert von  $p < 0.05$  (Signifikanzniveau) sahen wir als statistisch signifikant an (zweiseitiges Testen). Die Analyse ist dem *intention-to-treat* Prinzip unterstellt, wobei die Gruppen anhand ihrer Randomisierung analysiert werden. Die Daten wurden mit Hilfe des klinischen Informationssystems *KISIM* (Cistec AG, Zürich, Schweiz) sowie auf einer *FileMaker Pro 9.0* (FileMaker, Inc., CA) basierten Datenbank erfasst, anonymisiert ins *Microsoft Excel* exportiert, bereinigt und zur Auswertung ins Statistikprogramm *Stata Version 8.2* (StataCorp LP, College Station, TX) auf *Macintosh OS X* übertragen. Der Datenschutz ist für die Patientin genauso gewährleistet, wie es auch ausserhalb von Studien zu gewährleisten ist.

### 3.7 Versicherung

Da es sich in dieser klinischen Studie um zwei etablierte Operationsmethoden handelt, entsprechen die Operationen der heutigen gängigen Praxis, sodass für allfällige Schäden die Haftpflichtversicherung des Universitätsspitals Zürich aufkommen muss. Diese Studie wurde nicht gesponsert.

### **3.8 Kostenübernahme**

Die Kosten für die Operation, sowie für die Verlaufskontrollen nach 2 und 6 Wochen wurden von den Krankenkassen getragen. Die Kosten für die 6 und 12 Monate Verlaufskontrollen übernahm die jeweilige Klinik. Lediglich die Behandlung von Krankheiten, die nicht durch das Band bedingt waren (wie z.B. ein Vaginalsoor) wurden verrechnet.

## 4 Resultate

### 4.1 Studienpopulation

Zwischen Januar 2006 und Oktober 2009 erfüllten 243 Frauen die Studienkriterien. Von diesen wurden 160 randomisiert und in die Studie eingeschlossen. 150 Bänder wurden am UniversitätsSpital Zürich eingesetzt und zehn zwischen Februar 2006 und Dezember 2007 im Kantonsspital Altdorf. Die letzten Nachkontrollen fanden im Oktober 2010 statt.

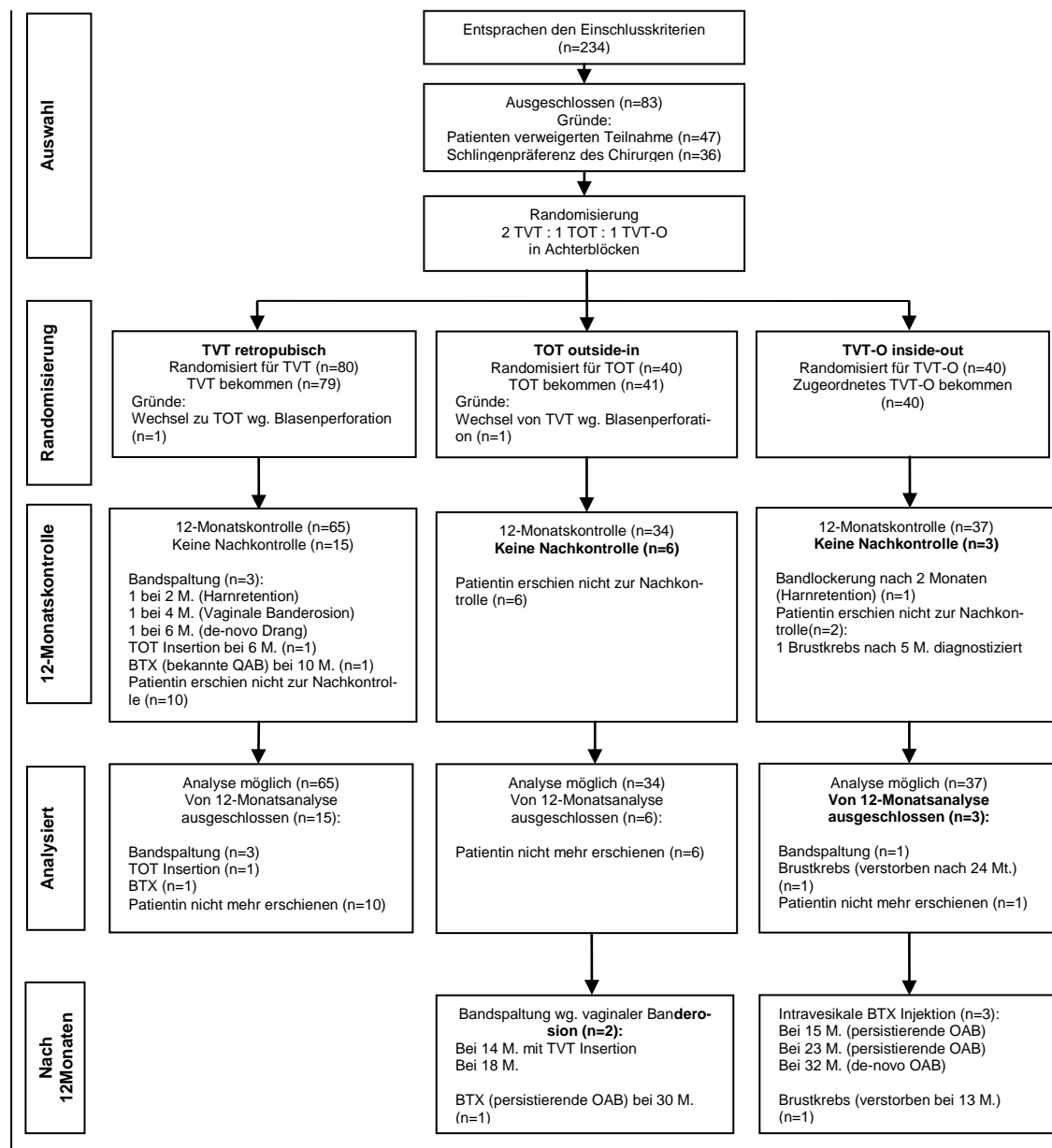
Von den 83 Patientinnen, die nicht eingeschlossen wurden, lehnten 47 Patientinnen die Teilnahme ab. Denn 44 bevorzugten die etablierte retropubische TVT-Methode, und 3 wollten nicht den weiten Weg von daheim zu den Nachkontrollen auf sich nehmen. In den übrigen 36 Fällen war der gewählte Zugang die Präferenz des Operateurs.

Zur 6-Monatskontrolle erschienen 138 Patientinnen und zur 12-Monatskontrolle 136. 24 Patientinnen (15 %) mussten von der Analyse der 12-Monatskontrolle ausgeschlossen werden: 15 TVT, sechs TOT und drei TVT-O ( $p = 0.29$ ). Davon erschienen insgesamt 18 Patientinnen nicht mehr zu den Nachkontrollen (10 TVT, sechs TOT und zwei TVT-O) ( $p = 0.32$ ); drei weitere TVT und ein TVT-O mussten wegen Bandsplattung von der 12-Monatskontrolle ausgeschlossen werden; ein TVT wurde wegen erneuter Schlingeninsertion nach 6 Monaten ausgeschlossen und ein TVT nach intravesikaler Injektion von Botulinumneurotoxin wegen persistierender überaktiver Blase nach 10 Monaten; eine TVT-O Patientin starb nach 13 Monaten, nachdem man bei ihr ein metastasierendes Brustkrebsleiden diagnostiziert hatte. In diesen 24 Fällen konnten die urodynamischen (Miktiometrie und Restharn) und ultrasonographischen (Bandlage) Parameter sowie die Lebensqualität nicht analysiert werden. Dagegen wurden allfällige perioperative Daten und die Komplikationen in die Analyse miteinbezogen.

Der Studienablauf mit Rekrutierung, Randomisierung und Nachkontrollen der drei Gruppen ist im Flowchart in der Abbildung 9 nach Vorlage von CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*) dargestellt [42].



**Abbildung 9: Studienablauf mit Rekrutierung, Randomisierung und Nachkontrollen nach der Vorlage von Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).**



BTX = Intravesikale Botox Injektion

OAB = *Overactive bladder syndrome* (engl.), Überaktive Blase (dt.)

Tabelle 6 zeigt die durchgeführten Eingriffe im Gesamtkollektiv (n = 160) und die Anzahl der zur Nachkontrolle erschienenen Patientinnen.

**Tabelle 6: Randomisierte und durchgeführte Operation inkl. Nachkontrollen**

|                        | <i>TVT</i>      | <i>TOT</i> | <i>TVT-O</i> | <b>Total</b> |
|------------------------|-----------------|------------|--------------|--------------|
| Randomisiert           | 80              | 40         | 40           | 160          |
| Operation              | 80 <sup>a</sup> | 40         | 40           | 160          |
| 6 Wochen postoperativ  | 76              | 40         | 40           | 156          |
| 6 Monate postoperativ  | 69              | 35         | 34           | 138          |
| 12 Monate postoperativ | 65              | 34         | 37           | 136          |

<sup>a</sup> Ein Wechsel zu TOT nach gescheitertem Versuch einer TVT-Einlage (Blasenperforation).

Tabelle 7 listet die Gründe für den Ausschluss aus der 12-Monatskontrolle auf. 85 % (136/160) haben die Studie abgeschlossen. Es fanden sich keine statistisch signifikanten Unterschiede für den Studienabbruch in den einzelnen Gruppen ( $p = 0.258$ ). Die Komplikationen wie Bandspaltungen wurden in unserer Analyse nach 12 Monaten miteinbezogen, jedoch konnte bei diesen Patientinnen keine Aussage mehr über die Kontinenz, Restharn, Qmax sowie Bandposition gemacht werden.

**Tabelle 7: Gründe für Ausschluss der urogynäkologischen Datenerhebung aus der 12-Monatskontrolle**

| <b>Ausschlussgrund</b>               | <i>TVT</i>       | <i>TOT</i> | <i>TVT-O</i>   | <b>Total</b> |
|--------------------------------------|------------------|------------|----------------|--------------|
| Bandspaltung/-lockerung              | 3 <sup>abc</sup> | 0          | 1 <sup>d</sup> | 4            |
| Zweites Band                         | 1 <sup>e</sup>   | 0          | 0              | 1            |
| Botox                                | 1 <sup>f</sup>   | 0          | 0              | 1            |
| Malignom                             | 0                | 0          | 1 <sup>g</sup> | 1            |
| Andere Gründe                        | 4 <sup>hjk</sup> | 0          | 0              | 4            |
| Unentschuldigt nicht mehr erschienen | 6                | 6          | 1              | 13           |
| <b>Total</b>                         | 15               | 6          | 3              | 24           |

<sup>a</sup> Bandspaltung bei persistierendem Restharn nach 2 Monaten.

<sup>b</sup> Bandspaltung bei vaginaler Bänderosion nach 4 Monaten.

<sup>c</sup> Bandspaltung bei de-novo Urgeinkontinenz nach 6 Monaten.

<sup>d</sup> Bandlockerung bei persistierendem Restharn nach 2 Monaten.

<sup>e</sup> Es musste ein zweites Band (TOT) eingelegt wegen Inkontinenz nach 6 Monaten. Bei dieser Patientin erfolgte ausserdem wegen symptomatischer Hämorrhagie nach TVT-Einlage die Revision per Laparotomie.

<sup>f</sup> Notwendige Botoxinjektion bei bekannter überaktiver Blase nach 10 Monaten.

<sup>g</sup> Die Kontrollen konnte eine Patientin wegen neu entdecktem Mammakarzinom nach 5 Monaten nicht mehr wahrnehmen.

<sup>h</sup> Eine Patientin hat die weiteren Kontrollen wegen Sono-Gel-Unverträglichkeit abgelehnt.

<sup>i</sup> Aufgrund mangelnder Besserung meldete sich eine Patientin von den weiteren Kontrollen ab.

<sup>j</sup> Die weiteren Nachkontrollen wünschte eine Patientin beim zuweisenden Arzt.

<sup>k</sup> Eine Patientin wurde vom Ehemann abgemeldet, da sie erkrankt sei (ohne weitere Angaben).

#### 4.1.1 Präoperative Kennzahlen

Tabelle 8 beinhaltet die präoperativen Kennzahlen (*baseline characteristics*) des Gesamtkollektivs gemäss der Randomisierung. Alle drei Gruppen zeigten ähnliche

Kennzahlen und unterschieden sich weder hinsichtlich durchschnittlichem Alter (57.9 Jahre), BMI (27.0 kg/m<sup>2</sup>), Parität (2.2) noch Qmax (28.7 ml/s) ( $p < 0.05$ ).

**Tabelle 8: Präoperative Kennzahlen des Gesamtkollektivs gemäss Randomisierung (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

|                           | <i>TVT</i>               | <i>TOT</i>               | <i>TVT-O</i>              | <i>N</i>         | <i>P</i> |
|---------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------|----------|
| N randomisiert            | 80                       | 40                       | 40                        | 160              | -        |
| Alter (Jahre)             | 57.8±13.0<br>(33.9-85.4) | 56.6±10.3<br>(40.5-84.8) | 59.3±12.1<br>(33.9-81.8)  | 160              | 0.54*    |
| BMI (kg/m <sup>2</sup> )  | 26.4±3.7<br>(18.9-35.9)  | 27.8±4.6<br>(18.7-41.5)  | 27.6±4.8<br>(19.2-39.2)   | 160              | 0.14*    |
| Parität                   | 2.0±1.0<br>(0-4)         | 2.6±1.5<br>(0-8)         | 2.3±1.1<br>(0-5)          | 160              | 0.12*    |
| MUCP (cmH <sub>2</sub> O) | 49.9±26.4<br>(2-121.8)   | 48.4±25.0<br>(14-114.2)  | 51.4±25.0<br>(13.7-104.8) | 160              | 0.85*    |
| Qmax (ml/s)               | 28.9±12.1<br>(9.6-64.6)  | 29.9±11.7<br>(13.1-58.5) | 27.0±13.7<br>(8-69.8)     | 146 <sup>a</sup> | 0.44*    |
| Restharn (ml)             | 18.9±19.6<br>(0-95)      | 15.0±18.4<br>(0-60)      | 13.2±14.9<br>(0-50)       | 156 <sup>b</sup> | 0.20*    |
| OAB dry/wet               | 25/8<br>(31.3%)          | 9/2<br>(22.5%)           | 13/3<br>(32.5%)           | 160              | 0.67**   |
| St.n. Hysterektomie       | 24<br>(30.0%)            | 14<br>(35.0%)            | 10<br>(25.0%)             | 160              | 0.64**   |
| St.n. Diaphragmaplastik   | 5<br>(6.3%)              | 4<br>(10.0%)             | 7<br>(17.5%)              | 160              | 0.17**   |
| St.n. Kolpoperineoplastik | 5<br>(6.3%)              | 3<br>(7.5%)              | 4<br>(10.0%)              | 160              | 0.78**   |

\* Kruskal-Wallis Test

\*\* Fisher's exakter Test

<sup>a</sup> Qmax: Fehlende Werte (n = 7 in der TVT-Gruppe, n = 3 in der TOT-Gruppe, n = 4 in der TVT-O-Gruppe)

<sup>b</sup> Restharn: Fehlende Werte (n = 2 in der TVT-Gruppe, n = 1 in der TOT-Gruppe, n = 1 in der TVT-O-Gruppe)

Tabelle 9 zeigt die präoperativen Daten der Lebensqualität, erfasst mittels *Visual Analogue Scale (VAS)* und King's Fragebogen. 149 Patienten füllten diesen aus. Zwischen den einzelnen Gruppen fand sich präoperativ kein signifikanter Unterschied.

**Tabelle 9: Präoperative Scores der Lebensqualität, erfasst mittels Visual Analogue Scale (VAS) und King's Fragebogen (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

|                          | <i>TVT</i>             | <i>TOT</i>             | <i>TVT-O</i>         | <i>N</i> | <i>P*</i> |
|--------------------------|------------------------|------------------------|----------------------|----------|-----------|
| N                        | 74                     | 38                     | 37                   | 149      |           |
| VAS                      | 7.5±2.1<br>(0-10)      | 7.7±1.9<br>(3-10)      | 7.1±2.6<br>(0-10)    | 144      | 0.84      |
| Gesundheitszustand       | 36.1±21.8<br>(0-100)   | 42.9±24.7<br>(0-100)   | 33.6±26.4<br>(0-100) | 142      | 0.23      |
| Inkontinenz Auswirkung   | 75.9±24.5<br>(0-100)   | 82.9±26.0<br>(0-100)   | 68.6±31.3<br>(0-100) | 142      | 0.08      |
| Rollenlimitationen       | 63.2±28.0<br>(0-100)   | 73.0±26.9<br>(0-100)   | 64.6±32.5<br>(0-100) | 139      | 0.21      |
| Persönl. Einschränkungen | 68.5±28.2<br>(0-100)   | 68.1±26.6<br>(0-100)   | 63.7±30.8<br>(0-100) | 140      | 0.78      |
| Soziale Einschränkungen  | 35.1±31.3<br>(0-100)   | 40.3±32.1<br>(0-100)   | 29.7±27.2<br>(0-100) | 140      | 0.42      |
| Persönliche Beziehungen  | 39.7±36.6<br>(0-100)   | 46.4±32.7<br>(0-100)   | 46.2±36.0<br>(0-100) | 104      | 0.57      |
| Emotionelle Probleme     | 38.3±32.2<br>(0-100)   | 39.9±31.0<br>(0-100)   | 36.4±32.7<br>(0-100) | 137      | 0.83      |
| Schlaf und Energie       | 31.8±27.2<br>(0-100)   | 26.5±29.0<br>(0-100)   | 29.9±26.2<br>(0-100) | 135      | 0.47      |
| Schweregrad              | 61.3±21.6<br>(6.7-100) | 63.1±16.2<br>(20-86.7) | 60.0±22.9<br>(0-100) | 134      | 0.86      |
| Überaktive Blase         | 46.9±31.7<br>(0-100)   | 44.6±33.3<br>(0-100)   | 48.7±39.6<br>(0-100) | 142      | 0.84      |

\*Kruskal-Wallis Test

VAS = Visual Analogue Scale zur Erfassung der Inkontinenz auswirkung (0 = nicht gestört, 10 = maximal gestört)

## 4.2 Perioperative Daten

Die perioperativen Charakteristika mit Operationsdetails und Hospitalisationsdauer sind in Tabelle 10 aufgeführt. Es wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den drei Gruppen gefunden. Neun Chirurgen führten die Operationen durch. Bis auf eine Patientin wurde bei allen anderen die randomisierte Schlinge eingelegt. Wegen wiederholter Blasenperforationen beim vergeblichen Versuch der Einlage des randomisierten TVT bei ebengenannter Patientin wechselte der Operateur auf das outside-in TOT-Band.

Die meisten Operationen (126/160, 77.5 %) wurden in Lokalanästhesie durchgeführt. Zusätzlich zur Schlingenoperation wurden neun Hysterektomien, sechs Diaphragmaplastiken, acht Kolpoperineoplastiken und zwei sakrospinale Fixationen nach Richter durchgeführt. Diese Senkungseingriffe verteilten sich auf insgesamt 9 Frauen.

Die Hospitalisationsdauer betrug im Durchschnitt für TVT  $3.5 \pm 1.1$ , TOT  $3.2 \pm 0.5$ , TVT-O  $3.3 \pm 0.8$ . Ein TVT benötigte eine Laparotomie wegen symptomatischer Hämorrhagie (Beinschmerzen) im retropubischen Raum, resultierend in einer Hospitalisationsdauer von 10 Tagen.

**Tabelle 10: Perioperative Daten (Durschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

|   | <b>TVT</b>                         | <b>TOT</b>            | <b>TVT-O</b>          | <b>P</b> |
|---|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------|
| N randomisiert                            | 80 <sup>c</sup>                    | 40 <sup>c</sup>       | 40                    | -        |
| Lokalanästhesie (min) <sup>a</sup>        | 6.4±1.8<br>(3-10)                  | 5.7±1.6<br>(3-10)     | 6.0±1.8<br>(3-12)     | 0.19*    |
| Operationszeit (min) <sup>a</sup>         | 26.7±11.5<br>(15-100) <sup>c</sup> | 25.8±9.7<br>(15-50)   | 27.4±10.0<br>(15-54)  | 0.68*    |
| Blutverlust (ml) <sup>a</sup>             | 34.4±36.5<br>(5-250)               | 31.5±22.2<br>(10-100) | 49.4±89.6<br>(10-500) | 0.96*    |
| Anästhesieform:                           |                                    |                       |                       | 0.088**  |
| Lokalanästhesie                           | 60<br>(75.0 %)                     | 36<br>(90.0 %)        | 28<br>(70.0 %)        |          |
| Regionalanästhesie                        | 8<br>(10.0 %)                      | 1<br>(2.5 %)          | 8<br>(20.0 %)         |          |
| Generalanästhesie                         | 12<br>(15.0 %)                     | 3<br>(7.5 %)          | 4<br>(10.0 %)         |          |
| Deszensuschirurgie:                       | 6<br>(7.5 %)                       | 0<br>(0 %)            | 3<br>(7.5 %)          | 0.25**   |
| Hysterektomie <sup>b</sup>                | 3<br>(3.8 %)                       | 2<br>(5.0 %)          | 4<br>(10.0 %)         | 0.44**   |
| Diaphragmaplastik                         | 3<br>(3.8 %)                       | 0<br>(0 %)            | 3<br>(7.5 %)          | 0.22**   |
| Kolpoperineoplastik                       | 6<br>(7.5 %)                       | 0<br>(0 %)            | 2<br>(5 %)            | 0.23**   |
| Sakrospinale Fixation nach Richter        | 2<br>(2.5 %)                       | 0<br>(0 %)            | 0<br>(0 %)            | 0.50**   |
| Hospitalisationsdauer (Tage) <sup>a</sup> | 3.5±1.1<br>(3-10) <sup>d</sup>     | 3.2±0.5<br>(3-5)      | 3.3±0.8<br>(3-6)      | 0.14*    |

\* Kruskal-Wallis Test

\*\* Fisher's exakter Test

<sup>a</sup> Schlingeninsertion ohne zusätzliche Operationen.

<sup>b</sup> Davon eine laparoskopische Hysterektomie in der TVT-O Gruppe.

<sup>c</sup> Ein TVT musste auf TOT nach gescheitertem Einlageversuch (Blasenperforation) umgestellt werden, womit 79 TVT, 41 TOT und 40 TVT-O eingesetzt wurden.

<sup>d</sup> Bei einem TVT musste wegen symptomatischer postoperativer Blutung ins Cavum Retzii (retropubischer Raum) die Revision über eine Längslaparotomie erfolgen, womit die Hospitalisationsdauer 10 Tage betrug.

### 4.2.1 Operateure

Die 160 Schlingenoperationen wurden von insgesamt 9 Operateuren durchgeführt (Tabelle 11). Die Schlingen waren ohne statistisch signifikantem Unterschied unter den einzelnen Operateuren verteilt ( $p = 0.125$ ). Es zeigt sich kein Unterschied des *Outcomes* bezüglich objektiver und subjektiver Kontinenz in Abhängigkeit des Operateurs ( $p = 1.0$  und  $p = 0.32$ ). Es operierten vor allem die Operateure G, A und I, welche vergleichbare Kontinenzraten erreichten.

**Tabelle 11: Anzahl operierter Schlingen der Operateure A bis I und Kontinenz in Abhängigkeit des Operateurs**

| <b>Operateur</b> | <b>TVT</b> | <b>TOT</b> | <b>TVT-O</b> | <b>Total</b> | <b>Objektive Kontinenz nach 12 Monaten (%)</b> | <b>Subjektive Kontinenz nach 12 Monaten (%)</b> |
|------------------|------------|------------|--------------|--------------|--|---|
| A                | 14         | 7          | 6            | 27           | 90.5   | 95.5  |
| B                | 0          | 0          | 1            | 1            | 100  | 100   |
| C                | 1          | 0          | 0            | 1            | 100  | 100   |
| D                | 1          | 0          | 0            | 1            | k.A.   | k.A.  |
| E                | 0          | 0          | 1            | 1            | 100  | 100   |
| F                | 1          | 1          | 0            | 2            | 100  | 100   |
| G                | 50         | 28         | 22           | 100          | 91.0   | 82.4  |
| H                | 0          | 2          | 0            | 2            | 100  | 100   |
| I                | 13         | 2          | 10           | 25           | 90   | 70  |
| <b>Total</b>     | <b>80</b>  | <b>40</b>  | <b>40</b>    | <b>160</b>   | <b>91.2</b>                                    | <b>83.5</b>                                     |

k.A. = keine Angaben.

### 4.2.2 Schwierigkeit der Einlage für den Operateur

Die TVT-Einlage wurde von den Operateuren als am einfachsten empfunden (Tabelle 12) ( $p = 0.015$ ).

**Tabelle 12: Schwierigkeitsgrad der Schlingeneinlage anhand der Visual Analogue Scale (VAS) (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern). 0 = keine Probleme resp. komplett einfache Einlage, 10 = extrem schwierig.**

| <b>Schlinge</b> | <b>TVT</b>        | <b>TOT</b>       | <b>TVT-O</b>      | <b>P*</b> |
|-----------------|-------------------|------------------|-------------------|-----------|
| N               | 73                | 38               | 36                |           |
| VAS             | 2.2±1.8<br>(0-10) | 2.9±1.8<br>(0-8) | 3.3±2.4<br>(0-10) | 0.015     |

\* Kruskal-Wallis Test

### 4.2.3 Intra- und postoperative Schmerzen der Patientin

Wie in Tabelle 13 ersichtlich gaben die Patientinnen aller drei Gruppen sowohl intraoperativ als auch im Aufwachaal (1 Stunde postoperativ) vergleichbar wenig Schmerzen an ( $p > 0.05$ ). Dagegen ergab sich für den ersten postoperativen Tag ein statistisch signifikanter Unterschied. So gaben die Patientinnen der outside-in TOT-Gruppe deutlich weniger Schmerzen an ( $p = 0.033$ ).

**Tabelle 13: Schmerzen anhand der Visual Analogue Scale (VAS) in Abhängigkeit der Schlinge (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern) (0 = keine, 10 = extreme Schmerzen).**

|                                  | <i>TVT</i>        | <i>TOT</i>       | <i>TVT-O</i>     | <i>P*</i> |
|----------------------------------|-------------------|------------------|------------------|-----------|
| <b>Intraoperativ</b>             |                   |                  |                  | 0.56      |
| N                                | 72                | 37               | 36               |           |
| VAS                              | 2.9±2.8<br>(0-10) | 2.3±2.3<br>(0-9) | 2.2±2.1<br>(0-8) |           |
| <b>Im Aufwachaal</b>             |                   |                  |                  | 0.47      |
| N                                | 76                | 39               | 37               |           |
| VAS                              | 1.8±2.1<br>(0-8)  | 1.3±1.9<br>(0-7) | 1.5±1.9<br>(0-8) |           |
| <b>Erster postoperativer Tag</b> |                   |                  |                  | 0.033     |
| N                                | 75                | 38               | 37               |           |
| VAS                              | 2.2±1.9<br>(0-9)  | 1.2±1.4<br>(0-5) | 1.8±2.2<br>(0-8) |           |

\* Kruskal-Wallis Test

## 4.3 Komplikationsmuster der Schlingentechniken

Die intraoperativen und postoperativen bandbezogenen Komplikationsmuster sind in Tabelle 14 (Seite 55) aufgeführt.

Intraoperativ kam es in drei Fällen zur Blasenperforation und in 11 Fällen zur Scheidenperforation. Postoperativ musste eine symptomatische Blutung ins Cavum Retzii revidiert werden. In zwei Fällen musste das Band gelockert und in sechs Fällen gespalten werden. Bei zwei Patientinnen wurde eine zweite Schlinge eingelegt, einmal aufgrund persistierender Inkontinenz und ein andermal wegen Erosion und Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden, welche zuerst eine Bandspaltung nötig machten. Kurz- und mittelfristig traten Komplikationen wie vaginale Banderosionen oder -protrusionen bei fünf Patientinnen, Oberschenkelschmerzen ebenfalls bei fünf Patientinnen und de-novo Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden bei sechs Patientinnen auf.

Die drei Fälle mit Blasenperforationen betrafen ausschliesslich die TVT Gruppe; in einem Fall wurde intraoperativ von der randomisierten TVT-Schlinge auf ein TOT gewechselt. Scheidenperforationen kamen öfters in der TO Gruppe vor (6 TOT, 4 TVT-O, 1 TVT;  $p = 0.006$ ). Bei einer Patientin der TVT-O Gruppe wurde nach einem intraoperativen Blutverlust von 500 ml ein Willebrand-Jürgens-Syndrom (Von-Willebrand-Faktor Defekt) entdeckt. Ein TVT führte zu Blutungen ins Cavum Retzii, was eine Laparotomie am Folgetag nötig machte. Diese Patientin verblieb inkontinent, weshalb nach 6 Monaten ein TOT eingelegt wurde.

Harnverhalt führte zu einer kompletten Bandinzision (in Mittellinie) bei einer Patientin mit TVT und einer mit TVT-O nach zwei Monaten. Ein weiteres TVT wurde nach 6 Monaten wegen persistierender de-novo Urgeinkontinenz gespalten. Banderosionen in die Scheide waren Grund für eine partielle Bandexzision nach vier Monaten bei einem TVT, nach 14 Monaten bei einem TOT und nach 18 Monaten bei einem weiteren TOT, welches Hispareunie verursachte. Zusammen mit zwei anderen TOT kamen vaginale Banderosionen öfters in der TOT Gruppe vor (1 TVT und 4 TOT;  $p = 0.028$ ). Oberschenkelschmerzen erwähnten insgesamt fünf Patientinnen: einmal in der TVT Gruppe und viermal in der TO Gruppe (drei TOT, ein TVT-O;  $p = 0.230$ ).

**Tabelle 14: Komplikationsmuster der Schlingentechniken**

|  | <b>TVT</b>                 | <b>TOT</b>                | <b>TVT-O</b>              | <b>P*</b>    |
|--|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------|
| N randomisiert   | 80                         | 40                        | 40                        |              |
| <b>Intraoperativ Komplikationen:</b>   |                            |                           |                           |              |
| Blasenperforation  | 3 <sup>d</sup><br>(3.75 %) | 0<br>(0 %)                | 0<br>(0 %)                | 0.43         |
| Scheidenperforation  | 1<br>(1.25 %)              | 6<br>(15.0 %)             | 4<br>(10.0 %)             | <b>0.006</b> |
| Umstellung von Lokal- zu Allgemeinanästhesie   | 1                          | 0                         | 1                         | 0.49         |
| <b>Postoperative Komplikationen:</b>   |                            |                           |                           |              |
| Blutung (Cavum Retzii)   | 1 <sup>e</sup><br>(1.25 %) | 0<br>(0 %)                | 0<br>(0 %)                | 1.0          |
| Bandlockerung (innerhalb der ersten postoperativen Woche)                                    | 1<br>(1.25 %)              | 1<br>(2.5 %)              | 0<br>(0 %)                | 1.0          |
| Bandspaltung wegen Miktionsstörungen <sup>a</sup>  | 2 <sup>f</sup><br>(2.5 %)  | 0<br>(0 %)                | 1 <sup>g</sup><br>(2.5 %) | 0.81         |
| Zweite Schlingeninsertion  | 1 <sup>e</sup><br>(1.25 %) | 1 <sup>i</sup><br>(2.5 %) | 0<br>(0 %)                | 1.0          |
| <b>Kurz- und mittelfristige Komplikationen:<sup>b</sup></b>                                  |                            |                           |                           |              |
| Banderosionen  | 1<br>(1.5 %)               | 4<br>(10 %)               | 0<br>(0 %)                | <b>0.028</b> |
| Bandspaltungen wegen Erosion   | 1 <sup>h</sup>             | 2 <sup>j</sup>            | 0                         | 0.31         |
| Oberschenkelschmerzen  | 1<br>(1.5 %)               | 3<br>(8.3 %)              | 1<br>(2.7 %)              | 0.23         |
| De-novo Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden (bei sexuell aktiven Frauen) <sup>c</sup> | 1/52<br>(1.9 %)            | 5/29<br>(17.2 %)          | 0/25<br>(0 %)             | <b>0.011</b> |

\*Fisher's exakter Test

<sup>a</sup> Komplette Inzision oder partielle Exzision innerhalb der ersten 12 postoperativen Monate

<sup>b</sup> Alle subjektiven oder objektiven Komplikationen, mitgeteilt oder festgestellt anlässlich der 6-Monats- oder 12-Monatskontrolle

<sup>c</sup> Nicht assoziiert mit Banderosionen oder -protrusionen

<sup>d</sup> Eine Umstellung von TVT zu TOT nach gescheitertem TVT-Einlageversuch (Blasenperforation), womit 79 TVT, 41 TOT und 40 TVT-O eingesetzt wurden.

<sup>e</sup> Bei dieser Patientin mit postoperativer Laparotomie wegen Blutung ins Cavum Retzii musste nach 6 Monaten wegen persistierender Inkontinenz eine zweite Schlinge (TOT) eingelegt werden.

<sup>f</sup> Wegen einer Harnretention und einer de-novo überaktive Blase

<sup>g</sup> Wegen Harnretention

<sup>h</sup> Wegen Protrusion nach partieller Exzision

<sup>i</sup> Eine partielle Bandexzision nach 18 Monaten wegen symptomatischer Bandprotrusion (Hispareunie).

<sup>j</sup> Eine Bandspaltung nach 14 Monaten wegen Erosion und Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden.



## 4.4 Kontinenz

Die Resultate der objektiven und subjektiven Kontinenz bei der 12-Monatskontrolle sind in Tabelle 15 sowie Abbildungen 10 und 11 zusammengefasst. Die objektive Kontinenz war in allen drei Gruppen vergleichbar gut (TVT 94 %, TOT 91 % und TVT-O 89 %,  $p = 0.72$ ). Angenommen, alle 24 vorzeitigen Studienabbrüche wären inkontinent gewesen, so betrüge die Kontinenzrate 73 % für TVT, 78 % für TOT und 83 % für TVT-O ( $p = 0.48$ ). Wären dagegen alle Abbrüche kontinent gewesen, so fände sich eine vergleichbare Kontinenzrate für die drei Gruppen: TVT 95 %, TOT 93 %, TVT-O 90 % ( $p = 0.60$ ). Auch nach Ausschluss der 9 Frauen, welche eine begleitende Deszensuschirurgie erhielten, wurde weder bei der objektiven Kontinenz ( $p = 0.79$ ) noch bei dem subjektiven Erfolg ( $p = 0.79$ ) ein statistisch signifikanter Unterschied gefunden.

**Tabelle 15: Kontinenz nach 12 Monaten (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

|                                       | <i>TVT</i>              | <i>TOT</i>              | <i>TVT-O</i>           | <i>N</i> | <i>P</i> |
|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|----------|----------|
| <b>N</b>                              | 65                      | 34                      | 37                     | 136      | -        |
| <b>Monate</b>                         | 12.4±0.8<br>(11.7-16.0) | 12.8±1.6<br>(10.8-18.3) | 12.5±1.3<br>(9.9-18.2) |          | 0.75*    |
| <b>Objektive Kontinenz</b>            |                         |                         |                        | 133      | 0.72**   |
| Ja <sup>a</sup>                       | 58<br>(93.6 %)          | 31<br>(91.2 %)          | 33<br>(89.2 %)         |          |          |
| Nein <sup>b</sup>                     | 4<br>(6.4 %)            | 3<br>(8.8 %)            | 4<br>(10.8 %)          |          |          |
| <b>Subjektiver Erfolg<sup>c</sup></b> |                         |                         |                        | 136      | 0.77**   |
| Kontinent                             | 57<br>(87.7 %)          | 28<br>(82.4 %)          | 29<br>(78.4 %)         |          |          |
| Verbessert                            | 6<br>(9.2 %)            | 3<br>(8.8 %)            | 5<br>(13.5 %)          |          |          |
| Inkontinent(Erfolglosigkeit)          | 2<br>(3.1 %)            | 3<br>(8.8 %)            | 3<br>(8.1 %)           |          |          |

\* Kruskal-Wallis Test

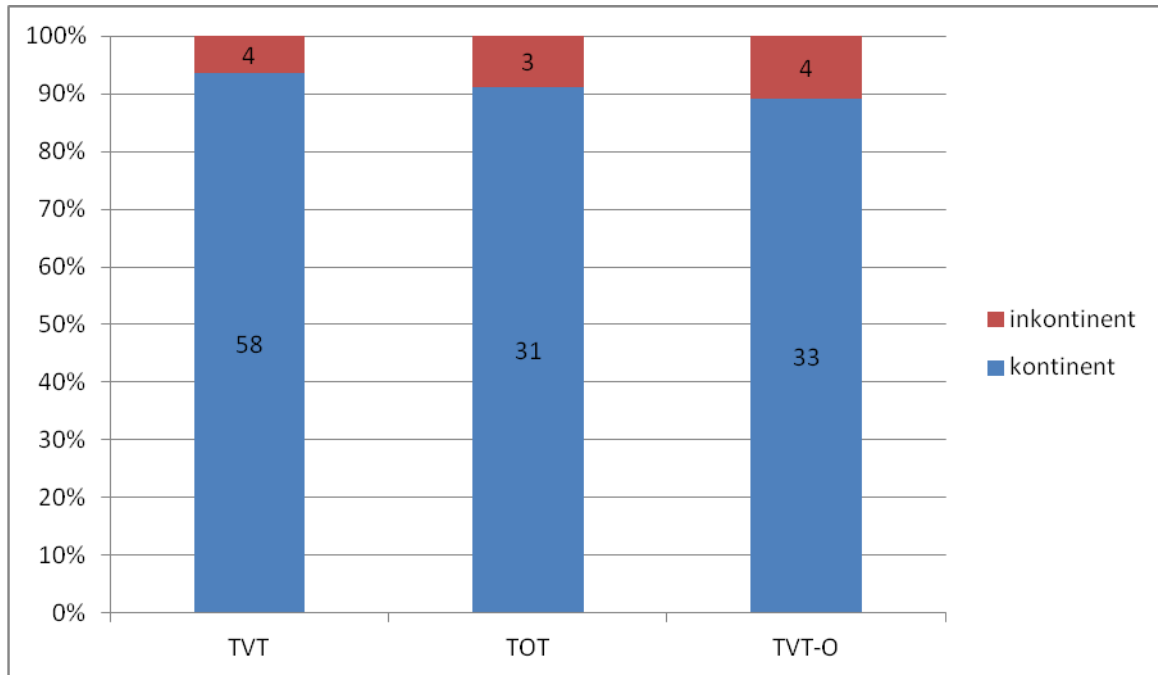
\*\* Fisher's exakter Test

<sup>a</sup> Negativer Hustentest und negativer Kurzpadtest

<sup>b</sup> Positiver Hustentest und/oder positiver Kurzpadtest

<sup>c</sup> Kontinent oder verbessert, Globaleindruck

**Abbildung 10:** Das Säulendiagramm zeigt die objektive Kontinenz von TVT, TOT und TVT-O nach 12 Monaten. Die Datenbeschriftung der Säulen gibt die Anzahl Schlingen an.



**Abbildung 11:** Das Säulendiagramm zeigt die subjektive Kontinenz von TVT, TOT und TVT-O nach 12 Monaten. Die Datenbeschriftung der Säulen gibt die Anzahl Schlingen an.



## 4.5 Lebensqualität

Alle Schlingentypen stellten die Lebensqualität statistisch signifikant wieder her, gemessen anhand des *Visual Analogue Score (VAS)* und King's Fragebogen (Tabelle 16).

**Tabelle 16: Vergleich der Lebensqualität präoperativ und anlässlich der 12 Monatsnachkontrolle, erfasst anhand des Visual Analogue Scale und King's Fragebogen (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

|                             | <b>Basis</b>           |                        |                      |          |                  | <b>12-Monate</b>                   |                                    |                                    |          |                   |
|-----------------------------|------------------------|------------------------|----------------------|----------|------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------|-------------------|
|                             | <b>TVT</b>             | <b>TOT</b>             | <b>TVT-O</b>         | <b>N</b> | <b>P* präop.</b> | <b>TVT</b>                         | <b>TOT</b>                         | <b>TVT-O</b>                       | <b>N</b> | <b>P* postop.</b> |
| N                           | 74                     | 38                     | 37                   | 149      |                  | 47                                 | 28                                 | 28                                 | 103      |                   |
| VAS (Visual Analogue Scale) | 7.5±2.1<br>(0-10)      | 7.7±1.9<br>(3-10)      | 7.1±2.6<br>(0-10)    | 144      | 0.84             | 0.7±1.3 <sup>a</sup><br>(0-6)      | 1.2±1.7 <sup>a</sup><br>(0-5)      | 1.3±1.8 <sup>a</sup><br>(0-7)      | 100      | 0.21              |
| Gesundheitszustand          | 36.1±21.8<br>(0-100)   | 42.9±24.7<br>(0-100)   | 33.6±26.4<br>(0-100) | 142      | 0.23             | 22.3±18.4 <sup>c</sup><br>(0-75)   | 22.3±19.6 <sup>b</sup><br>(0-75)   | 25.0±20.8 <sup>c</sup><br>(0-75)   | 101      | 0.85              |
| Inkontinenz Auswirkung      | 75.9±24.5<br>(0-100)   | 82.9±26.0<br>(0-100)   | 68.6±31.3<br>(0-100) | 142      | 0.08             | 8.5±14.7 <sup>a</sup><br>(0-33.3)  | 11.9±22.6 <sup>a</sup><br>(0-66.7) | 10.7±18.6 <sup>a</sup><br>(0-66.7) | 100      | 0.95              |
| Rollenlimitationen          | 63.2±28.0<br>(0-100)   | 73.0±26.9<br>(0-100)   | 64.6±32.5<br>(0-100) | 139      | 0.21             | 4.6±11.4 <sup>a</sup><br>(0-33.3)  | 6.8±17.5 <sup>a</sup><br>(0-66.7)  | 6.0±12.6 <sup>a</sup><br>(0-50)    | 99       | 0.70              |
| Persönl. Einschränkungen    | 68.5±28.2<br>(0-100)   | 68.1±26.6<br>(0-100)   | 63.7±30.8<br>(0-100) | 140      | 0.78             | 5.3±12.1 <sup>a</sup><br>(0-50)    | 6.0±20.9 <sup>a</sup><br>(0-100)   | 4.9±7.7 <sup>a</sup><br>(0-16.7)   | 99       | 0.38              |
| Soziale Einschränkungen     | 35.1±31.3<br>(0-100)   | 40.3±32.1<br>(0-100)   | 29.7±27.2<br>(0-100) | 140      | 0.42             | 1.7±6.6 <sup>a</sup><br>(0-33.3)   | 6.0±20.4 <sup>a</sup><br>(0-100)   | 1.4±5.0 <sup>a</sup><br>(0-22.2)   | 98       | 0.77              |
| Persönliche Beziehungen     | 39.7±36.6<br>(0-100)   | 46.4±32.7<br>(0-100)   | 46.2±36.0<br>(0-100) | 104      | 0.57             | 3.2±8.0 <sup>a</sup><br>(0-33.3)   | 7.1±18.7 <sup>b</sup><br>(0-83.3)  | 3.1±9.1 <sup>b</sup><br>(0-33.3)   | 68       | 0.66              |
| Emotionelle Probleme        | 38.3±32.2<br>(0-100)   | 39.9±31.0<br>(0-100)   | 36.4±32.7<br>(0-100) | 137      | 0.83             | 2.4±7.3 <sup>a</sup><br>(0-33.3)   | 2.8±7.8 <sup>a</sup><br>(0-33.3)   | 5.8±15.4 <sup>a</sup><br>(0-66.7)  | 100      | 0.75              |
| Schlaf und Energie          | 31.8±27.2<br>(0-100)   | 26.5±29.0<br>(0-100)   | 29.9±26.2<br>(0-100) | 135      | 0.47             | 4.3±8.1 <sup>a</sup><br>(0-33.3)   | 6.5±13.1 <sup>a</sup><br>(0-50.0)  | 6.7±12.7 <sup>b</sup><br>(0-33.3)  | 100      | 0.91              |
| Schweregrad                 | 61.3±21.6<br>(6.7-100) | 63.1±16.2<br>(20-86.7) | 60.0±22.9<br>(0-100) | 134      | 0.86             | 16.4±20.3 <sup>a</sup><br>(0-86.7) | 17.5±22.1 <sup>a</sup><br>(0-100)  | 17.3±17.8 <sup>a</sup><br>(0-53.3) | 98       | 0.86              |
| Überaktive Blase            | 46.9±31.7<br>(0-100)   | 44.6±33.3<br>(0-100)   | 48.7±39.6<br>(0-100) | 142      | 0.84             | 3.9±13.0 <sup>a</sup><br>(0-66.7)  | 5.2±19.3 <sup>a</sup><br>(0-83.3)  | 4.9±14.5 <sup>a</sup><br>(0-50.0)  | 102      | 0.90              |

\* Vergleich zwischen den Gruppen (Kruskal-Wallis Test)

Vergleich zwischen prä- und postoperativem Wert für jede Gruppe (Wilcoxon-Rangsummentest):

<sup>a</sup> p ≤ 0.001 post- vs. präoperative Lebensqualität

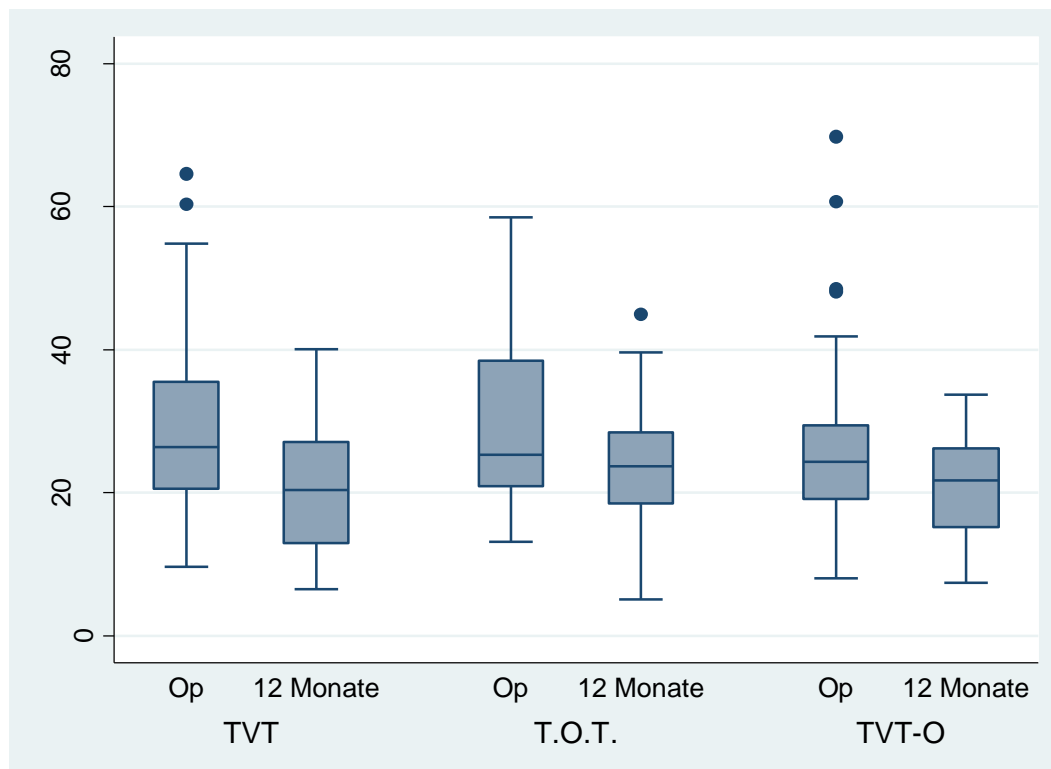
<sup>b</sup> p ≤ 0.01 post- vs. präoperative Lebensqualität

<sup>c</sup> p ≤ 0.05 post- vs. präoperative Lebensqualität

## 4.6 Miktion

Die maximale freie Flussrate  $Q_{max}$  nahm in allen drei Gruppen von prä- auf postoperativ statistisch signifikant ab (TVT  $p < 0.001$ , TOT  $p = 0.050$ , TVT-O  $p = 0.010$ ) (Tabelle 17 und Abbildung 12). Zwischen den Gruppen dagegen fand sich postoperativ weder für  $Q_{max}$  ( $p = 0.26$ ), Restharn ( $p = 0.66$ ) noch für das Auftreten subjektiver obstruktiver Blasenentleerungsstörungen (wie Pressen beim Wasserlösen oder abgeschwächter Harnstrahl, siehe auch Definition von Miktionsstörungen, Seite 22) ein signifikanter Unterschied ( $p = 0.71$ ). Diejenigen Patientinnen, die über Blasenentleerungsstörungen berichteten, hatten einen tieferen  $Q_{max}$  als Patientinnen ohne Blasenentleerungsstörungen (TVT  $21.5 \pm 7.6$  vs.  $12.6 \pm 8.0$  ml/s,  $p = 0.007$ ; TOT  $24.4 \pm 8.6$  vs.  $11.0 \pm 3.5$  ml/s,  $p = 0.050$ ; TVT-O  $21.6 \pm 6.3$  vs.  $14.1 \pm 7.3$  ml/s,  $p = 0.07$ ), aber keinen erhöhten Restharn (TVT  $10.5 \pm 14.8$  vs.  $30.5 \pm 39.2$  ml,  $p = 0.26$ ; TOT  $11.4 \pm 18.3$  vs.  $35.0 \pm 56.7$  ml,  $p = 0.16$ ; TVT-O  $15.3 \pm 20.2$  vs.  $35.4 \pm 46.0$  ml,  $p = 0.79$ ).

**Abbildung 12:** Maximale freie Flussrate  $Q_{max}$  präoperativ und nach 12 Monaten.  $Q_{max}$  nahm in allen drei Gruppen statistisch signifikant ab, unterschied sich aber weder prä- noch postoperativ statistisch signifikant zwischen den drei Gruppen.



**Tabelle 17: Miktion nach 12 Monaten (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

| <b>Miktion</b>         | <b>TVT</b>             | <b>TOT</b>             | <b>TVT-O</b>           | <b>N</b> | <b>P</b> |
|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|----------|----------|
| N                      |                        |                        |                        | 136      | 0.71**   |
| Normal                 | 53<br>(81.5 %)         | 30<br>(88.2 %)         | 32<br>(86.5 %)         |          |          |
| Verändert <sup>a</sup> | 12<br>(18.5 %)         | 4<br>(11.8 %)          | 5<br>(13.5 %)          |          |          |
| Restharn (ml)          | 14.2±22.4<br>(0-100)   | 14.2±25.6<br>(0-120)   | 18.1±25.2<br>(0-120)   | 135      | 0.66*    |
| Qmax (ml/s)            | 20.4±8.1<br>(6.5-40.1) | 23.5±9.0<br>(5.1-44.9) | 20.6±6.9<br>(7.4-33.7) | 111      | 0.26*    |

\* Kruskal-Wallis Test

\*\* Fisher's exakter Test

<sup>a</sup> Alle obstruktiven Symptome wie Pressen beim Wasserlösen, notwendige Lageveränderungen aufgrund Entleerungsstörung, schwacher Strahl oder Zögern.

Tabelle 18 zeigt die Dauer in Tagen für die einzelnen Schlingen, bis erstmalig eine restharnfreie (maximal 100 ml) Miktion nachgewiesen werden konnte. Es fand sich kein statistisch signifikanter Unterschied für die einzelnen Schlingen ( $p = 0.62$ ). Da eine begleitende Deszensuschirurgie oder Eingriffe unter Spinalanästhesie oder Vollnarkose wie z.B. bei hysteroskopischen oder laparoskopischen Zusatzoperationen die passagere Einlage eines transurethralen Dauerkatheters nach sich ziehen, haben wir zur genaueren Beurteilung der restharnfreien Miktion separat nur die 124 Patientinnen mit Schlingeneinlage in Lokalanästhesie analysiert. 23 TVT (40%), 21 TOT (37 %) und 13 TVT-O (23 %) konnten bereits am Operationstag die Blase restharnfrei (<100ml) entleeren. Bei 31 TVT (58 %), 11 TOT (20 %) und 12 TVT-O (22 %) war dies erst am ersten Tag und bei sechs TVT (50 %), vier TOT (33 %) und zwei TVT-O (17 %) erst am zweiten Tag oder später möglich ( $p = 0.34$ ). Bei einer Patientin nach TVT und bei einer Patientin nach TVT-O musste wegen persistierendem Restharn und bei einer Patientin nach TVT wegen De-novo-Urge das Band gespalten werden (Tabelle 14 und Tabelle 18).

**Tabelle 18: Restharnfreie Miktion. Dauer in Tagen, bis die Miktion restharnfrei (maximal 100ml) möglich war.**

| <b>Tag bis RH unter 100 ml</b> | <b>TVT</b>                | <b>TOT</b>      | <b>TVT-O</b>    | <b>Total</b> |
|--------------------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|--------------|
| 0                              | 25 <sup>a</sup>           | 22              | 15              | 62           |
| 1                              | 40 <sup>b,c,d,e,f,g</sup> | 13 <sup>h</sup> | 18 <sup>i</sup> | 71           |
| 2                              | 5                         | 4               | 1               | 10           |
| 3                              | 2                         | 1               | 3               | 6            |
| 4                              | 3                         | 0               | 1               | 4            |
| 8                              | 2 <sup>j,k</sup>          | 0               | 0               | 1            |
| 28                             | 0                         | 0               | 1 <sup>l</sup>  | 1            |
| 30                             | 1 <sup>m</sup>            | 0               | 0               | 1            |
| 34                             | 1 <sup>n</sup>            | 0               | 0               | 1            |
| Keine Daten                    | 1 <sup>o</sup>            | 0               | 1 <sup>p</sup>  | 2            |
| Total                          | 80                        | 40              | 40              | 160          |

<sup>a</sup> Eine Patientin mit TVT konnte mit restharnfreier Miktion (50 ml) entlassen werden. Im Verlauf zeigten sich fluktuierende Restharmengen (2 – 150 ml). Exspektatives Vorgehen.

<sup>b</sup> Diese Patientin mit TVT wurde mit 20 ml Restharn entlassen; nach 6 Wochen fand sich ein Restharn von 112 ml, der nach 6 Monaten auf 40 ml zurückging.

<sup>c</sup> Bei dieser Patientin mit TVT lag der Restharn maximal bei 136 ml (Maximum 6 Wochen nach Bandeinlage). Wegen De-novo-Urge wurde das Band nach 6 Monaten gespalten.

<sup>d</sup> Bei dieser Patientin nach TVT-Einlage mit Restharn von 100 ml nach 12 Monaten wurde exspektativ vorgegangen.

<sup>e</sup> Diese Patientin mit TVT konnte lediglich anlässlich der 6 Monatskontrolle die Blase nicht ganz leeren (hat sich nicht genügend Zeit gelassen), weshalb der Restharn 100 ml betrug; ansonsten lag er bei max. 40 ml und nach 12 Monaten bei 3 ml.

<sup>f</sup> Eine Patientin mit TVT hatte stets eine restharnfreie Miktion von 30 ml am 1. postoperativen Tag resp. 5 ml nach 6 Wochen. Bei der 6-Monatskontrolle zeigte sich ein Restharn von 130 ml sowie De-novo-Urge. Zur 12-Monatskontrolle erschien sie nicht.

<sup>g</sup> Eine Patientin mit TVT wurde mit restharnfreier Miktion (10 und 50 ml) entlassen und hatte einmalig nach 6 Wochen einen Restharn von 220 ml; dieser betrug dann nach einem Monat sowie anlässlich der 12-Monatskontrolle wieder 20 ml.

<sup>h</sup> Eine Patientin mit TOT wurde mit restharnfreier Miktion (50 ml) entlassen, was sich auch nach 6 Wochen bestätigte (10 ml). Anlässlich der 6- und 12-Monatskontrolle fand sich dann aber ein Restharn von 100 resp. 120 ml, wobei die Patientin beschwerdefrei war und exspektativ vorgegangen wurde.

<sup>i</sup> Eine Patientin mit TVT-O wurde am ersten postoperativen Tag mit restharnfreier Miktion (90 ml) entlassen. Nach 2 Wochen zeigte sich ein Restharn von 250 ml mit Maximum von 280 ml 6 Wochen postoperativ; weder klinisch noch sonographisch bestanden Hinweise auf eine Obstruktion. Die Patientin wünschte keine Bandsplattung, da sie soweit zufrieden war. Mittels double-voiding (erneutes Wasserlösen nach ca. 15 bis 20 Minuten) nahm der Restharn sukzessive nach 1 Jahr, 9 Monaten und 21 Tagen auf 50 ml ab. Wegen überaktiver Blase (nass) wurde dann eine intravesikale Botoxinjektion (100 Einheiten) durchgeführt. Nach passagerem Restharn bis über 300 ml nahm dieser nach 6 Monaten wieder auf 20 ml ab.

<sup>j</sup> Eine TVT-Patientin mit vaginaler Hysterektomie und Diaphragma- und Kolpoperineoplastik.

<sup>k</sup> Eine Patientin mit TVT mit Kolpoperineoplastik hatte bei der Hospitalisation 100 ml Restharn, im Verlauf dann bis zu 160 ml, wollte aber keine weitere Therapie und war nicht mehr motiviert.

<sup>l</sup> Diese Patientin mit TVT-O wurde mit einem für einige Tage liegenden transurethralen Dauerkatheter entlassen wegen Restharmengen von über 100 bis 700 ml. Nach 28 Tagen lag die Restharmenge bei 60 ml, im Verlauf dann wieder Zunahme auf 200 ml 6 Wochen postoperativ, weshalb die Bandsplattung nach 53 Tagen durchgeführt werden musste.

<sup>m</sup> Eine TVT-Patientin mit Kolpoperineoplastik wurde mit sonographisch 120 ml am 3. postoperativen Tag entlassen. Der Restharn anlässlich der Kontrolle nach 27 Tagen betrug 25 ml.

<sup>n</sup> Bei dieser TVT-Patientin erfolgte wegen Banderosion nach 4 Monaten und 9 Tagen deren Teilresektion.

<sup>o</sup> Eine TVT-Patientin erhielt ein TOT wegen intraoperativer Blasenperforation. Die Patientin erschien nicht zu den Verlaufskontrollen. Es liegen keine Angaben zum Restharn vor.

<sup>p</sup> Eine Patientin mit TVT-O wurde mit 130 ml Restharn am 1. postoperativen Tag entlassen und kam erst nach 12 Monaten zur Abschlusskontrolle. Der Restharn betrug dann 32 ml.

## 4.7 Bandposition nach 12 Monaten

Die Lage des Bandes in Bezug zur Urethralänge war für die drei Gruppen vergleichbar und lag im Durchschnitt bei 52.6 %, d.h. praktisch midurethral resp. exakt unter dem mittleren Urethradrittel gelegen ( $p = 0.52$ ). Dagegen betrug der Bandabstand zur Urethra in der TVT-Gruppe 3.4 mm und war somit – zumindest statistisch signifikant – grösser als beim TOT (3.0 mm) oder TVT-O (2.6mm) ( $p = 0.01$ ) (Tabelle 19 und Abbildungen 13 und 14).

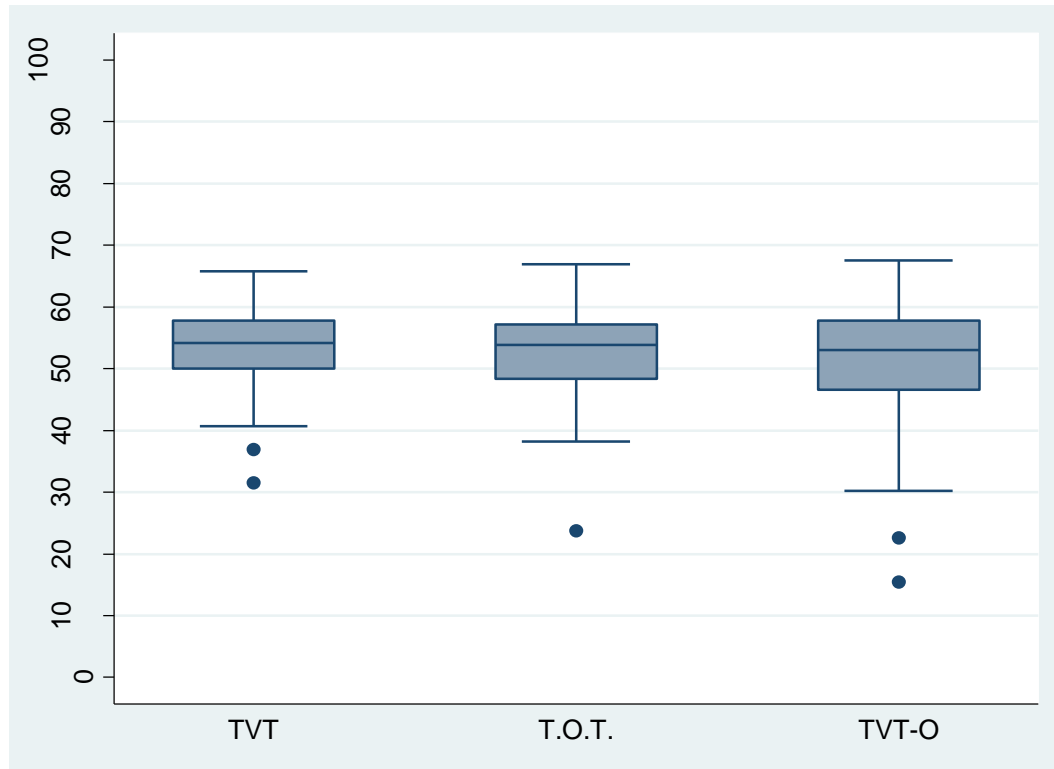
**Tabelle 19: Bandposition nach 12 Monaten (Durchschnitt±Standardabweichung oder Anzahl Patienten, Spanne in Klammern)**

| <b>Bandposition</b>                                 | <b>TVT</b>              | <b>TOT</b>              | <b>TVT-O</b>             | <b>N</b> | <b>P</b> |
|---|-------------------------|-------------------------|--------------------------|----------|----------|
| Bandlage in Bezug zur Urethralänge (%) <sup>a</sup> | 53.8±6.7<br>(31.5-65.7) | 52.5±8.1<br>(23.6-66.9) | 50.6±10.8<br>(15.4-67.5) | 135      | 0.55*    |
| Bandabstand zur Urethra (mm)                        | 3.4±1.5<br>(0.7-8.3)    | 3.0±1.4<br>(1.2-6.6)    | 2.6±1.4<br>(0.7-5.8)     | 137      | 0.01*    |

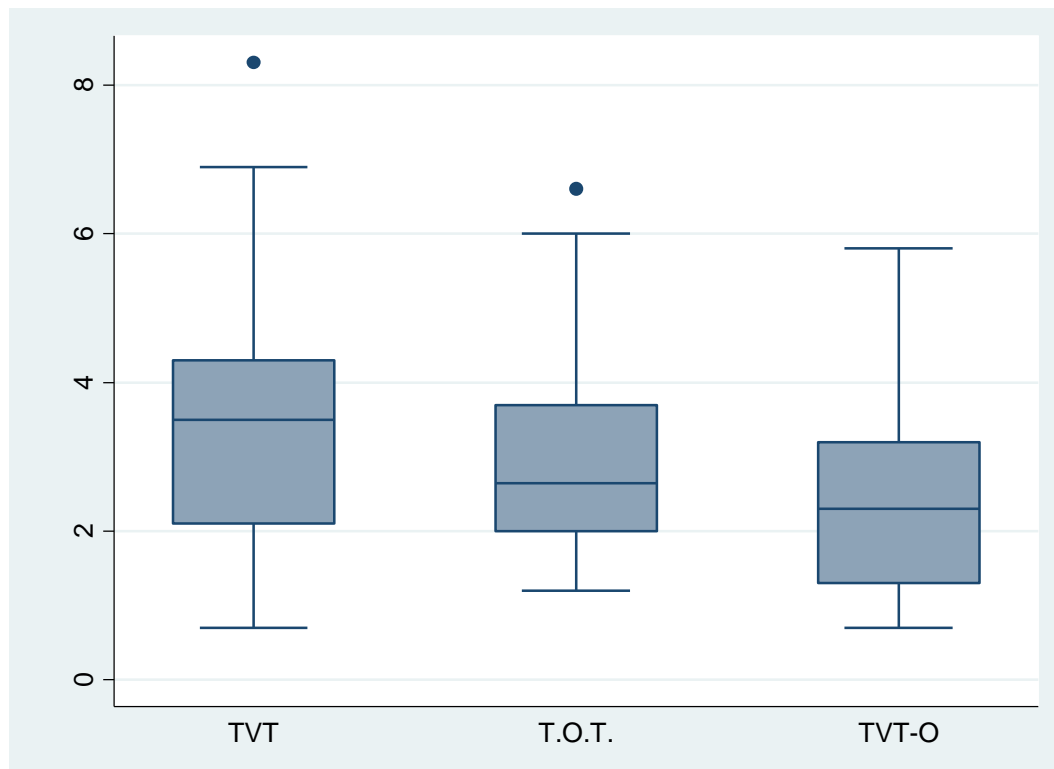
\* Kruskal-Wallis Test

<sup>a</sup> 0% = am Meatus internus, 100% = am Meatus externus

**Abbildung 13: Bandlage in % vom Meatus internus. 0% = am Meatus internus, 100% = am Meatus externus. Es finden sich nach 12 Monaten keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den einzelnen Schlingen ( $p = 0.52$ ).**



**Abbildung 14: Bandabstand zur Urethra in Millimeter. Die transobturatorischen Bänder kommen etwas näher zur Urethra als das TVT zu liegen ( $p = 0.01$ ).**



Es fand sich keine Abhängigkeit von Qmax von der Bandlage oder Bandposition (Tabelle 20).

**Tabelle 20: Einfluss der Bandlage (in Bezug zur Urethralänge) und des Bandabstandes (zur Urethra) auf die maximale freie Flussrate Qmax.**

|                    | <b>N</b> | <b>Prob&gt;F<br/>(Modell)</b> | <b>R<sup>2</sup></b> | <b>Coef. (95% Conf. Interval)</b> |
|--------------------|----------|-------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| <b>Bandlage</b>    |          |                               |                      |                                   |
| TVT                | 55       | 0.70                          | 0.00                 | 0.06 (-0.26 - 0.39)               |
| TOT                | 28       | 0.46                          | 0.02                 | 0.15 (-0.27 - 0.59)               |
| TVT-O              | 29       | 0.68                          | 0.01                 | -0.05 (-0.33 - 0.22)              |
| Alle Schlingen     | 112      | 0.82                          | 0.00                 | 0.02 (-0.16 - 0.21)               |
| <b>Bandabstand</b> |          |                               |                      |                                   |
| TVT                | 55       | 0.46                          | 0.01                 | -0.51 (-1.93 - 0.89)              |
| TOT                | 28       | 0.35                          | 0.03                 | -1.14 (-3.60 - 1.32)              |
| TVT-O              | 29       | 0.35                          | 0.03                 | 0.92 (-1.07 - 2.91)               |
| Alle Schlingen     | 112      | 0.46                          | 0.00                 | -0.37 (-1.38 - 0.63)              |

## 4.8 Postoperative kurz- und mittelfristige Komplikationen

### 4.8.1 Postoperative Harnwegsinfekte

Anlässlich der Nachkontrollen nach 6 Wochen, 6 oder 12 Monaten ergab der Uristix bei 30 der 160 Patientinnen (18.8 %) den Verdacht auf einen Harnwegsinfekt. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied für die verschiedenen Schlingen festgestellt werden ( $p = 0.81$ ). Tabelle 21 zeigt die Verteilung von Harnwegsinfektionen und Schlingentyp zum Zeitpunkt der Nachkontrollen. Zwei Harnwegsinfekte traten bei 5 Patientinnen (3 TVT, 1 TOT und 1 TVT-O) und drei Harnwegsinfekte bei einem TVT auf ( $p = 1.0$ ).

**Tabelle 21: Postoperativer Harnwegsinfekt (positiver Uristix) anlässlich der Nachkontrollen.**

|           | <b>TVT</b>    | <b>TOT</b>    | <b>TVT-O</b>  | <b>P</b> |
|-----------|---------------|---------------|---------------|----------|
| 6 Wochen  | 6/76 (7.8 %)  | 2/40 (5 %)    | 3/39 (7.7 %)  | 0.85     |
| 6 Monate  | 5/69 (7.25 %) | 1/35 (2.9 %)  | 1/33 (3.0 %)  | 0.68     |
| 12 Monate | 7/66 (10.6 %) | 5/33 (15.2 %) | 6/37 (16.2 %) | 0.68     |

### 4.8.2 Banderosionen

Insgesamt trat in 5 Fällen eine vaginale Banderosion oder –protrusion auf: bei einem TVT und bei 4 outside-in TOT, aber bei keinem TVT-O (siehe Tabelle 14). Somit ergibt sich für das TOT eine statistisch signifikant hohe Banderosionsrate von 10% ( $p = 0.028$ ). Das TVT-Band musste im Verlauf mittels partieller Exzision angegangen werden, da es in die Scheide protrudierte und zu Hispareunie (Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs beim männlichen Sexualpartner) führte. Ebenfalls musste eines der 4 TOT-Bänder wegen symptomatischer Bandprotrusion (siehe Abbildung 15) mit Hispareunie nach 18 Monaten partiell exzidiert und ein weiteres TOT nach 14 Monaten wegen Banderosion und Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden gespalten werden. Bei den anderen beiden TOT konnte auf Wunsch der Patientin nach konservativem Vorgehen abgewartet werden.



Abbildung 15: Beispiel einer Banderosion resp. -protrusion im rechten Sulcus vaginalis lateralis.



Diese postmenopausale Patientin klagte 3 Monate nach TOT-Bandeinlage neu über Dyspareunie und vaginales Engegefühl. Anlässlich der Kontrolle 6 Wochen postoperativ gab die Patientin bei der Palpation des Bandes im rechten Sulcus vaginalis lateralis Schmerzen an. 6 Monate postoperativ zeigt sich ebenda eine vaginale Banderosion. In einem ersten Versuch wurde das Band durch Vernähen der Vaginalwand wieder bedeckt. Doch aufgrund persistierender Dyspareunie erfolgte 14 Monate postoperativ die komplette Exzision mit Einlage eines TVT.

#### 4.8.3 Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden

Insgesamt 12 (7 %) Patientinnen berichteten anlässlich der Sechs- oder 12-Monatskontrolle über Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden (GVaB): zwei TVT, sechs TOT und vier TVT-O (Tabelle 14 auf Seite 55). Keine dieser 12 Patientinnen hatte begleitend zur Schlingenoperation zusätzlich eine Deszensusoperation, aber zwei Patientinnen mit TOT und zwei mit TVT-O hatten eine kombinierte Diaphragma- und Kolpoperineoplastik zu einem früheren Zeitpunkt bekommen. Bei einem TVT und einem TOT mit GVaB lag eine Dyspareunie wegen vaginaler Banderosion zu Grunde, und vier Patientinnen mit TVT-O gaben an, bereits vor der Schlingenoperation GVaB gehabt zu haben. Somit fanden wir **de-novo GVaB** bei einer von 52 (2 %) sexuell aktiven Frauen in der TVT- und bei fünf von 29 (17 %) in der TOT-, aber bei keiner der 25 in der TVT-O-Gruppe ( $p = 0.011$ ) (Tabelle 14). Bei den Beschwerden handelte es sich um de-novo Dyspareunie bei einer Patientin nach TVT- und zwei nach TOT-Einlage; ein vaginales Engegefühl beschrieben zwei Frauen nach TOT-Einlage, und neuralgiforme Schmerzen am ischiokruralen Bandaustrittspunkt gab eine weitere Patientin nach TOT-Einlage an. Eine Patientin in der TOT-Gruppe klagte neu über sexuelle Inappetenz. Die de-novo GVaB verschwanden bei zwei TOT-Patientinnen nach 12 Monaten, während die anderen vier Patientinnen (3 TOT und 1 TVT) sich für ein abwartendes Prozedere entschieden. Es fand sich

keine Korrelation zwischen de-novo GVaB, Chirurg oder dessen chirurgische Erfahrung ( $p > 0.05$ ).

Wir erachteten das Auftreten dieser Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden bei der outside-in TOT- Technik als klinisch bedeutend genug, um die weitere Patientenrekrutierung vorzeitig zu beenden. Die lokale Ethikkommission wurde darüber schriftlich informiert.

**Tabelle 22: Kurz- und mittelfristige Komplikationen nach Schlingeneinlage bei den 12 Patientinnen mit Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden. Die Zeitangabe bezieht sich auf den Zeitpunkt der Nachkontrolle und Diagnosestellung.**

| <b>Fall</b> | <b>Band</b> | <b>Erosionen</b> | <b>Oberschenkel-<br/>oder Leisten-<br/>schmerzen</b> | <b>GVaB</b>               | <b>Kommentare</b>  |
|-------------|-------------|------------------|--|---------------------------|--|
| A           | TVT         | nach 4 Wochen    | Keine  | Hispareunie nach 4 Wochen | Suburethrale Banderosion<br>Nach erfolglosem konservativem Therapieversuch mit lokaler Östrogenisierung musste nach 4 Monaten die partielle Bandexzision erfolgen. Die Patientin blieb kontinent.  |
| B           | TVT         | Keine            | Keine  | nach 6 Monaten            | De-novo Penetrations-Dyspareunie. Abwartendes Verhalten.   |
| C           | TOT         | nach 6 Monaten   | Keine  | nach 3 Monaten            | Schmerzen während der Palpation des Bandes im rechten vaginalen Sulcus. De-novo vaginales Engegefühl und Dyspareunie. Nach 6 Monaten wurde eine vaginale Banderosion im rechten Sulcus bemerkt. Zuerst wurde die vaginale Wand vernäht. Aufgrund persistierender GVaB erfolgte die komplette Exzision mit Einlage eines TVT nach 14 Monaten.   |
| D           | TOT         | Keine            | angegeben  | nach 6 Monaten            | Hispareunie und neu ischiokrurale Neuralgie beim linken Bandaustrittspunkt. Indolente Bandpalpation. Abwartendes Verhalten mit Abklingen der Beschwerden nach 12 Monaten.  |
| E           | TOT         | Keine            | Keine  | nach 6 Monaten            | De-novo GVaB mit stimmungsabhängiger, schwankender Intensität. Nach 12 Monaten verschwunden unter Anwendung von Gleitgel.  |
| F           | TOT         | nach 12 Monaten  | Keine  | Hispareunie               | Bei Adipositas schwierige Bandinsertion mit der helikalen Nadel, vor allem linksseitig, resultierend in vaginaler Perforation des Sulcus, anschliessend übernäht. Das Band ist gut palpabel, aber indolent. Nach 12 Monaten zeigt sich eine vaginale Banderosion im linken Sulcus. Nach erfolgloser Bandrevision mittels erneutem Übernähen wurde die partielle Exzision nach 18 Monaten vorgenommen. Patientin blieb kontinent. |
| G           | TOT         | Keine            | Keine  | nach 6 Monaten            | De-novo sexuelle Inappetenz und Penetrations-Dyspareunie, persistierend. Abwartendes Verhalten.  |

|   |       |       |           |                 |  |
|---|-------|-------|-----------|-----------------|--|
| H | TOT   | Keine | Keine     | nach 6 Monaten  | De-novo vaginales Engegefühl, persistierend. Abwartendes Verhalten.  |
| I | TVT-O | Keine | Keine     | nach 6 Monaten  | Lokalisierte Dyspareunie in der Kolpotomienarbe (St.n. Hysterektomie). Patientin bevorzugte abwartendes Verhalten. Nach 12 Monaten Beschwerden verschwunden. |
| J | TVT-O | Keine | angegeben | nach 12 Monaten | Vorbestehend. Abwartendes Verhalten.   |
| K | TVT-O | Keine | Keine     | nach 6 Monaten  | Vorbestehende, persistierende tiefe Dyspareunie. Abwartendes Verhalten.  |
| L | TVT-O | Keine | Keine     | nach 6 Monaten  | Bestehend seit Diaphragmaplastik. Abwartendes Verhalten.   |

GVaB: Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden

## 5 Diskussion

In dieser prospektiven randomisierten kontrollierten Studie wurden drei midurethrale Schlingen in der Behandlung der Belastungsinkontinenz bei Frauen verglichen. Als die transobturatorischen Schlingen zunehmend eingesetzt wurden, gab es noch wenig randomisierte Studien, welche die verschiedenen Schlingentechniken verglichen. Als Ausbildungsspital war es unser Ziel zu entscheiden, welche Schlinge wir in Zukunft brauchen werden. Aus diesem Grunde begannen wir diese Studie, bei der wir die drei in der Schweiz üblicherweise verwendeten midurethralen Schlingen verglichen: das retropubische Tension-free Vaginal Tape TVT, das transobturatorische outside-in TOT und das transobturatorische inside-out TVT-O. Zum Zeitpunkt des Studiendesigns gab es noch keine Studie, die diese drei Arme verglich. Alle drei Schlingentechniken stellten gemäss der damaligen Literatur die Kontinenz gleich gut wieder her mit objektiven Kontinenzraten von mindestens 88 % und subjektiven Kontinenzraten von 94 % nach einem Jahr. Ebenso zeigte sich eine statistische signifikante Verbesserung der Lebensqualität, aber auch hier ohne Unterschied zwischen den drei Gruppen. Basierend auf anatomischen und theoretischen Betrachtungen verbreitete sich die TO-Technik zunehmend, jedoch ohne Evidenz durch randomisierte kontrollierte Studien. Ziel der beschriebenen transobturatorischen outside-in Route zur Platzierung des suburethralen Bandes (TOT) war die Vermeidung von Komplikationen wie Blasen- oder Darmverletzungen und Verletzungen grosser Blutgefässe, wie sie bei der retropubischen Passage des TVT durch das kleine Becken auftreten können, und nicht etwa die Überlegenheit gegenüber dem TVT [13]. Demzufolge war es nicht unser Ziel, einen statistisch signifikanten Unterschied in der Kontinenz aufzudecken, wozu man im Übrigen auch eine viel höhere Fallzahl bräuchte. Bezüglich der Effektivität zeigte sich in verschiedenen Metaanalysen und systematischen Reviews keine Überlegenheit einer Technik [57-59]. Eine kürzlich veröffentlichte grosse Multizenterstudie, welche die Effektivität von TVT, TOT und TVT-O verglich, fand klinische Gleichwertigkeit für die objektive Kontinenz [60]. Allerdings erfolgte die Randomisierung nur für TVT und TO, wobei im TO-Arm der Operateur zwischen TOT und TVT-O wählen durfte. Ein systematischer Review der Cochrane Datenbank zeigte, dass Frauen nach Operationen via transobturatorischer Route weniger kontinent sind als nach retropubischer Route [61]. Ebenso zeigte dies eine schwedische Studie von Nilsson, konnte aber keinen Unterschied in der Zufriedenheit zwischen den drei Gruppen finden [62]. Eine weitere Metaanalyse, welche das outside-in TOT mit dem inside-out TVT-O verglich, stellte wiederum eine vergleichbare Effektivität für beide transobturatorische Techniken fest [63]. Die retrospektive Untersuchung unseres eigenen Patientinnenkollektives mit langfristigem Follow-up nach Schlingenoperation fand für TOT-Schlingen eine höhere Rezdivinkontinenzrate [64].

In der Literatur wird das transobturatorische Verfahren als einfacher, teils sogar als einfacherer Eingriff als die TVT-Technik beschrieben [65]. In unserer Studie stellte sich dagegen heraus, dass die Operateure die Einlage eines TVT-Bandes als einfacheren Eingriff als die transobturatorische Technik beurteilten. Ob dies allein von der grösseren Erfahrung der Operateure mit dem „klassischen“ retropubischen TVT-Verfahren abhängt oder ob die TVT-Technik tatsächlich einfacher als das transobtu-

ratorische Verfahren mit seinen helikalen Spezialnadeln ist, kann im Rahmen dieser Studie nur vermutet werden. Entsprechend kann zu Gunsten des Erfahrungswertes argumentiert werden, dass das neue TVT-O als schwierigste Technik empfunden wurde. Denn technisch scheint die retropubische Einlage mittels der gebogenen Spezialnadel einfacher und direkter zu sein als die transobturatorische Technik mit den helikalen Nadeln. Mit dem VAS jedoch nicht untersucht wurde der Stressfaktor für den Operateur bei der Einlage, d.h. ob die retropubische Einlage mit möglichen Komplikationen zum Zeitpunkt der Einlage als belastender für den Operateur empfunden wurde als die transobturatorische Einlage.

Um Komplikationen in einer statistisch genügenden Weise zu vergleichen, braucht es Metaanalysen, multizentrische oder nationale Register [66]. Neben der Operationssicherheit wurde in der Literatur auch die Frage der Blasenentleerungsstörung hervorgehoben [14, 67]. Basierend auf der Studie von de Tayrac, die allerdings später wegen fehlender Zustimmung der Ethikkommission zurückgezogen wurde, berechneten wir zur Aufdeckung eines Unterschieds in der maximalen freien Flussrate  $Q_{max}$  von 15% zwischen der TVT- und der TO-Gruppe ein Total von 200 Fällen [14]. Wir entschieden uns für die freie Miktiometrie als einfaches und insbesondere im Rahmen der Nachkontrollen als nicht-invasives diagnostisches Verfahren [53]. In unserer Studie war  $Q_{max}$  postoperativ bei allen drei Techniken vergleichbar reduziert. Zudem zeigten alle drei Techniken eine vergleichbare Rate an Obstruktionen. Postoperative Blasenentleerungsstörungen mit hoher Restharnmenge oder Harnverhalt konnten in den ersten postoperativen Tagen mittels Bandlockerung einfach gelöst werden. Langfristige Probleme sind danach nicht zu erwarten [68].

Wenn sich also diese drei Methoden nicht hinsichtlich ihrer Effektivität unterscheiden, dann muss das Augenmerk auf das Komplikationsmuster gerichtet werden. Verschiedene Autoren diskutieren bereits die unterschiedlichen Komplikationen [24,60]. So berücksichtigten wir ihre Schlussfolgerungen und informierten unsere Patientinnen präoperativ über die unterschiedlichen Komplikationsmuster. Dies führte letztlich dazu, dass sich immer mehr unserer Patientinnen nach der präoperativen Aufklärung aufgrund des erhöhten Risikos für Bänderosionen und insbesondere GVaB für die klassische TVT-Technik und gegen die transobturatorische Technik entschieden und die Studienteilnahme folglich ablehnten.

Gerade das bei Studiendesign nicht vorausgesehenes Komplikationsmuster führte nämlich zur vorzeitigen Beendigung unserer Studie: de-novo Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden, vaginale Bänderosionen, Oberschenkelbeschmerzen sowie Hispareunie. Diese Komplikationen fanden sich vorwiegend bei den TO-Bänder, vor allem beim outside-in TOT. Wie erwartet traten beim TVT-Arm etwas mehr perioperative Komplikationen auf, die sofortige, aber machbare intraoperative Massnahmen wie Laparotomie bei Blutung oder erneute Platzierung des Trokars im Falle einer zystoskopisch entdeckten Blasenperforation erforderten und damit behoben waren. Dagegen wird das neu genannte Komplikationsmuster erst postoperativ manifest.

Die Hispareunie, bei welcher die Frauen während des Geschlechtsverkehrs asymptomatisch sind, während ihre männlichen Sexualpartnern Beschwerden oder Schmerzen verspüren, tritt mit zunehmendem Gebrauch von Netzen in der Urogynäkologie als neue klinische Entität auf [69, 70].

Eine mögliche Erklärung für das häufigere Auftreten von vaginalen Bänderosionen bei TO-Schlingen ist deren nahe Passage entlang der Vaginalwand beim lateralen vaginalen Sulcus. Zudem sind vaginale Bänderosionen wahrscheinlich häufiger bei Frauen mit einem hohen lateralen Sulcus. Hierbei könnte die TVT-O Methode vorteilhafter sein, da sie geschützt unter Führung eines Introducers die allzu nahe Passage zur Vaginalwand verhindern kann. Des Weiteren können unterschiedliche Bandbestandteile eine Rolle spielen. Alle drei Bänder bestehen zwar aus gestricktem Polypropylen. Doch während das TVT und TVT-O – beide vom selben Hersteller – die gleichen lasergeschnittenen Enden aufweisen, findet sich beim TOT-Band eine aufspannende Naht entlang der longitudinalen Achse. Trotzdem wurde gezeigt, dass das TOT ein sehr ähnliches mechanisches Verhalten wie das TVT resp. TVT-O hat [19].

In diesem Zusammenhang interessant ist die Beobachtung im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie von TVT und TOT, die keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich Kontinenz (77% resp. 81%) oder Lebensqualität ergab, aber in der TO-Gruppe anlässlich der vaginalen Untersuchung bei 80% ein palpables Band notiert, in der TVT-Gruppe aber nur 27% (relatives Risiko 0.22, 95% Confidence Intervall 0.13-0.37,  $p < 0.001$ ) [23]. Zudem gaben mehr Frauen in der TO- (15%) als in der TVT-Gruppe (6%) bei der Palpation Leistenschmerzen an ( $p = 0.044$ ). Das Auftreten tastbarer Bänder wurde von den Autoren als bedenklich beurteilt, wobei Langzeituntersuchungen nötig seien, um herauszufinden, ob dies zu Bänderosionen resp. –protrusionen führen oder sich mit der Zeit beheben wird. Ein kürzlich veröffentlichtes konsensusbasiertes Rapportiersystem zur Terminologie und Klassifikation von Komplikationen in der weiblichen Beckenbodenchirurgie wird in der klinischen Praxis und Forschung in Zukunft hilfreich sein [71].

Interessanterweise fand sich in unserem Kollektiv ein signifikanter Unterschied bei den Schmerzen am ersten postoperativen Tag. So gab die TOT-Gruppe am wenigsten Schmerzen an. Dennoch traten im Verlauf zunehmend Oberschenkelschmerzen auf. Oberschenkelschmerzen nach TO-Einlage wurden auch in anderen Studien festgestellt und sind für gewöhnlich vorübergehend und verschwinden innerhalb des ersten Jahres und sind selten persistent [56, 72].

Des Weiteren werden in der Literatur zunehmend Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden und Schmerzen wegen vaginalem Engegefühl beim TOT und TVT-O, nicht aber beim TVT beschrieben [73, 74]. Dennoch kamen die Autoren zum Schluss, dass Inkontinenzoperationen sowohl einen positiven als auch einen negativen Effekt auf die Sexualfunktion haben können, und dass es daher wichtig ist, dieses Thema in den *Informed Consent* einzubeziehen. Dies haben wir dann auch in unserer Patientinnenaufklärung miteinbezogen.

Unsere Studie deckte bei den Patientinnen in der TOT-Gruppe eine höhere Anzahl von de-novo Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden wie Dyspareunie oder bewegungsabhängige Schmerzen wie z.B. bei Oberschenkelabduktion auf. Dies steht jedoch im Gegensatz zu anatomischen Studien an Leichenpräparaten, welche das outside-in TOT mit dem inside-out TVT-O verglichen und eine geringere Komplikationsrate bei der outside-in TOT-Technik vermuteten [75-77].

Obwohl die Frage nach Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden nicht zu unseren im Studiendesign festgelegten Kriterien resp. Endpunkten gehörte, stellten wir

mit der Zeit fest, dass dies eine klinisch zunehmend wichtige Komplikation darstellt [74]. Zu Beginn unserer Studie rechnete niemand mit diesen möglichen Komplikationen. Zudem wird erst seit kurzem die Bedeutung dieses Themas in der Literatur erwähnt. Als wir die jährliche Zwischenanalyse diskutierten, realisierten wir die Schwäche unserer Studie diesbezüglich, namentlich, dass sie nicht initiiert wurde, um Unterschiede in der sexuellen Funktion aufzudecken und dass diese Frage kein festgelegter Endpunkt in unserer Studie war. Trotzdem betrachteten wir das Auftreten von Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden in 17% in der TOT- Gruppe als klinisch ausreichend relevant, um die Rekrutierung vorzeitig zu beenden. Zu diesem Zeitpunkt hatten wir total 160 Patientinnen in unsere Studie einbezogen [78]. Wir fanden für die sexuelle Dysfunktion bei TO- Schlingen eine Rate von etwa 8 %, ähnlich wie in der Genfer Untersuchung von Kaelin, wo in einem 27-Monate Follow-up bei einer Kohorte von 233 Frauen nach TO-Operation eine 9 %-Rate von Dyspareunie festgestellt wurde [24].

Während also intraoperativ auftretende Komplikationen wie Blasenperforationen oder Blutungen noch in der gleichen Narkose oder noch während des stationären Aufenthaltes angegangen und postoperative Blasenentleerungsstörungen wie Harnverhalt oder erhöhter Restharn wenige Tage nach der Schlingeneinlage mittels Bandlockerung korrigiert werden können, ohne dass langfristig Probleme zu erwarten sind, werden de-novo OAB, rezidivierende Harnwegsinfektionen, Banderosionen, Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden oder Dyspareunie erst bei den postoperativen Verlaufskontrollen erfasst, und zwar zu einem Zeitpunkt, wo das Band bereits eingewachsen und nicht mehr zu lockern ist. Diese „späten“ Komplikationen können dann zwar chirurgisch mittels Bandsplattung angegangen werden, worauf die Blasenentleerungsstörungen in 97%, OAB in 60%, Dyspareunie in 94% und - mittels Bandteilexzision - alle Banderosionen behoben sind, doch werden 61% der nach Schlingeneinlage kontinenten Patientinnen wieder inkontinent, wie eine kürzlich publizierte retrospektive Untersuchung von 198 Fällen zeigte [79].

Wie oben erwähnt, informierten wir unsere zukünftigen Teilnehmerinnen über diese Resultate der Zwischenanalyse der ersten 100 Patientinnen. Dies erschwerte uns zusätzlich die Fortführung unserer Studie, weil wir es als unethisch erachteten, eine Schlingentechnik anzuwenden, welche die Sexualität, speziell bei jüngeren Frauen, beeinträchtigen könnte. Folglich trafen die Patientinnen ihre eigene Wahl und bevorzugten das retropubische TVT. Wir beschlossen, die weitere Rekrutierung zu beenden, nachdem wir ein Komplikationsmuster feststellten, über das unsere Patientinnen informiert sein sollten [24, 60]. Wir waren uns bewusst, dass dies eine Protokollverletzung sein wird und dass Patientinnen nach entsprechender Aufklärung die Teilnahme verweigern würden.

Die Stärke unserer Studie ist, dass sie als prospektive randomisierte Studie angelegt wurde, welche nicht nur das TVT mit einer TO-Technik vergleicht, sondern beide transobturatorischen Techniken, nämlich die outside-in TOT- und die inside-out TVT-O-Route als Subgruppen miteinbezieht, was total drei Arme ergibt. Der Grund für die 2:1:1 Relation war, eine gleiche 1:1 Verteilung für TVT und beide TO-Techniken (als zwei Subgruppen) zu erreichen, und nicht die neuen TO-Techniken mit einer 1:1:1 Verteilung zu bevorzugen. Den Eingriff führten Fachärzte für Gynäkologie mit einer Mindest Erfahrung von 10 Schlingenoperationen pro Technik durch. Wenn immer möglich führte die Nachkontrolle ein unabhängiger Kollege, d.h. nicht der Operateur,

durch. Unsere Studie wurde als prospektive randomisierte Studie in einer Ausbildungsklinik mit mehreren Chirurgen eingeführt, um die übliche klinische Praxis zu reflektieren. Allerdings ist es schwierig, eine objektive und klinische Evidenz im täglichen klinischen Umfeld zu bewahren.

Die Schwäche unserer Studie ist, dass sie angelegt wurde, um Unterschiede in der Blasenentleerung, gemessen an der freien maximalen Flussrate ( $Q_{max}$ ), aufzudecken. Die Powerberechnung war für eine totale Teilnehmerzahl von 200 Frauen angelegt, wogegen unsere Resultate aufgrund der vorzeitigen Studienbeendigung für nur 160 Frauen vorliegen. Letztendlich konnten wir bezüglich der Kontinenz und Miktion keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den drei Techniken feststellen, jedoch für vaginale Bänderosionen und Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden, was aber keine Fragestellung, d.h. keine primären Endpunkte, am Anfang der Studie war. In der vorliegenden Arbeit wählten wir die freie Flussrate und nicht die Druckflussuntersuchung zur Analyse der Miktion. Dies könnte ebenso eine Limitation darstellen, obwohl die aktuelle Literatur diesen Unterschied kontrovers diskutiert. In der Tat wurde festgestellt, dass die freie maximale Flussgeschwindigkeit  $Q_{max}$  signifikant höher in den freien Flussstudien als in den Druckflussuntersuchungen war, sowohl bei obstruierten als auch bei nicht obstruierten Patientinnen [80]. Darüber hinaus zeigte der Vergleich zwischen dem Detrusordruck während dem Flussmaximum und dem maximalen Detrusordruck während der Miktion keinen signifikanten Unterschied in obstruierten und nicht obstruierten Fällen.

Eine weitere Schwäche unserer Studie ist, dass wir nur teilweise den CONSORT Richtlinien folgen konnten. Die Ethikkommission verlangte eine jährliche Zwischenanalyse. Dabei wurde unerwartet das oben erwähnte Komplikationsmuster, nämlich die de-novo Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden, Hyspareunie, Oberschenkelschmerzen und vaginalen Bänderosionen aufgedeckt, was vielleicht zu einer bedeutenden Informations-Bias führte.

Ein weiterer Punkt ist die Anzahl fehlender Daten bezüglich  $Q_{max}$  und Lebensqualität nach 12 Monaten. 18 % der Patientinnen konnten bei der Miktiometrie nicht wasserlösen. Den Fragebogen zur Lebensqualität füllten 26 % der Frauen nicht oder nur unvollständig aus. In dem Bereich „persönliche Beziehungen“ waren die fehlenden Daten am grössten, dies jedoch meist methodisch bedingt aufgrund fehlender Partner oder Familie.

Ein Fokus sollten auch auf Kosten-Nutzen-Analysen gesetzt werden. Eine neue kanadische Studie vermutete, dass das TOT im Vergleich zum TVT kosteneffektiver sein könnte. Es wurden jedoch Bedenken geäußert, dass die innerhalb 12 Monaten häufiger palpierbaren TOT-Bänder, eventuell zu vaginalen Erosionen führen können und so weitere Behandlungen zur Folge haben, was zu einem schlechteren Kosten-Nutzen-Ausgang führt [81].



## 6 Schlussfolgerung

Unsere Studie zeigt, dass es wichtig ist, Patientinnen insbesondere nach neuen Operationstechniken sorgfältig nachzukontrollieren, nicht nur in Bezug auf definierte Endpunkte, sondern auch bezüglich möglicher neuer Nebenwirkungen und Symptomen, welche die Lebensqualität beeinträchtigen können. Ausserdem sollte der Einsatz auch neuerer, moderner und in der Fachwelt angepriesener Operationstechniken nicht übereilt entschieden, sondern kritisch geprüft und mit Vorbehalt eingesetzt werden.

Da alle drei Schlingentechniken die Kontinenz effektiv und vergleichbar wiederherstellen und die Lebensqualität verbessern, wobei auch die Blasenentleerungsstörungen letztlich vergleichbar sind, muss das Thema der Komplikationen, und hier vor allem der langfristigen, betont werden. Denn mag das TVT vielleicht doch etwas obstruktiver wirken als das TOT oder TVT-O, so kommen in unserer Studie trotzdem Blasenentleerungsstörungen auch bei TO-Schlingen vor. Diese Komplikation kann jedoch innerhalb der ersten postoperativen Tage korrigiert werden, ohne dass langfristige Probleme zu erwarten sind.

Allerdings reduzieren langfristige Probleme wie Geschlechtsverkehr assoziierte Beschwerden, Hämipareunie, Oberschenkelschmerzen und vaginale Bänderosionen die Patientenzufriedenheit. Wir informieren unsere Patientinnen speziell über das Risiko dieses neuen Komplikationsmusters gerade bei der TO-Technik. Auch kann auf eine mögliche unterschiedliche Indikation geachtet werden, so zum Beispiel könnte das TVT eher für jüngere, sportlich oder sexuell aktive Patientinnen oder für Patientinnen mit hypotoner Urethra indiziert werden. Basierend auf unserer aktuellen Erfahrung indizieren wir deshalb die Schlingentechnik sehr sorgfältig.

Unsere Studie trägt zur wachsenden Evidenz bei, wonach TO-Bänder – obschon wahrscheinlich gleich effektiv, um die Kontinenz wieder herzustellen – die Patientenzufriedenheit durch die kurz- und mittelfristigen postoperativen Komplikationen beeinträchtigen können. Dennoch besteht die Wahrscheinlichkeit einer Informationsbias aufgrund der jährlichen Zwischenanalysen, weshalb die Resultate für die Geschlechtsverkehr assoziierten Beschwerden, Oberschenkelschmerzen und vaginalen Bänderosionen nicht generalisiert werden können. Weitere prospektive Langzeitstudien, welche eine validierte Messung der oben erwähnten Komplikationen benutzten, sind hierzu nötig.

Die Frauen sollten über diese potentiellen Komplikationen präoperativ informiert werden und brauchen eine sorgfältige Nachkontrolle. Zukünftige Studien sollten sich auf langfristige Nachkontrollen und Komplikation für die jeweiligen Schlingen fokussieren.

## 7 Anhang

### A Inkontinenzfragebogen

UniversitätsSpital  
Zürich



Dept. Frauenheilkunde  
Gynäkologische Poliklinik  
Urodynamische Sprechstunde

#### Inkontinenzfragebogen

Name, Vorname, Geburtsdatum \_\_\_\_\_

Seit wann verlieren Sie Urin? \_\_\_\_\_ Jahre, Monate, Wochen (*zutreffendes unterstreichen*)  
☐ ich verliere keinen Urin

**Bitte beantworten Sie die nächsten 4 Fragen nur, wenn Sie Urin verlieren?**

In welcher(n) Situation(en) verlieren Sie Urin? ☐ Husten ☐ Niesen ☐ Lachen  
☐ Gehen ☐ Springen ☐ Turnen  
☐ Sitzend ☐ Liegend

anderes: \_\_\_\_\_

Schätzen Sie bitte die verlorene Urinmenge ein: ☐ Tropfen  
☐ Spritzer  
☐ grössere Mengen  
☐ weiss nicht

Wie oft verlieren Sie Urin? ☐ Selten  
☐ nur bei Erkältung  
☐ täglich  
☐ mehrmals täglich  
☐ dauernd

Verlieren Sie auch Urin, ohne dass Sie es sofort merken?  
☐ nein  
☐ nur nachts  
☐ nur am Tag

Wie oft entleeren Sie tagsüber die Blase? alle \_\_\_\_\_ (Stunden, Minuten)  
☐ sehr unterschiedlich

Wie häufig müssen Sie nachts wegen Harndrang zur Toilette? \_\_\_\_\_ Mal

Wie schnell müssen Sie zur Toilette, wenn Sie Harndrang haben?  
☐ kann mehr als 1 Stunde warten  
☐ innerhalb ca. 1 Stunde  
☐ innerhalb 30-60 Minuten  
☐ innerhalb 15-30 Minuten  
☐ innerhalb 5-15 Minuten  
☐ kann nicht warten

Hatten Sie schon Blasenentzündungen? ☐ nein, nie  
☐ ja, wann \_\_\_\_\_  
☐ ca. \_\_\_\_\_ Infektionen pro Jahr

Verspüren Sie ein Brennen beim Wasser lassen? ☐ ja  
☐ nein

Wie empfinden Sie den Harnstrahl? ☐ kräftig, normal  
☐ schwach  
☐ Harnstottern  
☐ Harnverhaltungen

## u

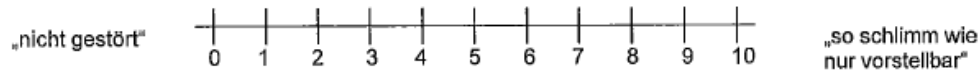
Wie entleeren Sie die Harnblase?

- ☐ problemlos
- ☐ habe Gefühl, dass Urin zurückbleibt
- ☐ Tröpfeln am Schluss
- ☐ Entleerung in mehreren Portionen

Wie stark stören Sie die oben geschilderten Beschwerden?

- ☐ stören mich nicht
- ☐ gelegentlich gestört
- ☐ stark gestört

Bitte tragen Sie auf der unten stehenden Skala ein, wie stark Sie durch die Beschwerden gestört sind:



Haben Sie wegen diesen Beschwerden schon eine Behandlung durchgeführt?

☐ Beckenbodengymnastik: (Bitte erklären Sie kurz wie)

\_\_\_\_\_

☐ Medikamente: (welche)

\_\_\_\_\_

☐ Hormone: (welche)

\_\_\_\_\_

☐ Operation wegen „schwacher Blase“: (Wann, wo, welcher Art)

\_\_\_\_\_

Wurde bei Ihnen die Gebärmutter entfernt?

- ☐ nein
  - ☐ mit Bauchschnitt
  - ☐ von der Scheide her
  - ☐ mit Bauchspiegelung
- wann? \_\_\_\_\_

Wie viele Kinder haben sie geboren?

- \_\_\_\_\_ Kinder
- \_\_\_\_\_ Kinder mit Zange, Vakuum
- \_\_\_\_\_ Kinder mit Kaiserschnitt
- ☐ keine

Wie schwer war das schwerste Kind?

\_\_\_\_\_ Gramm

Hatten Sie die „Abänderung“ (Menopause)?

- ☐ ja, \_\_\_\_\_-jährig
- ☐ nein

Nehmen sie Hormone ein?

- ☐ nein
- ☐ ja, Tabletten, Pflaster, Spritzen, Crème, Zäpfchen (zutreffendes unterstreichen)

Name des Präparates: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

<<Interne Patientinnennummer>>

2/2

# B King's Fragebogen



Departement  
Frauenheilkunde

## FRAGEBOGEN ZUR ERFASSUNG DER LEBENSQUALITÄT

### BEI PATIENTINNEN MIT BLASENPROBLEMEN

Die Fragen des vorliegenden Fragebogens zu Ihrem Gesundheitszustand sollen uns aufzeigen, wie stark Sie Ihr Blasenproblem im täglichen Leben beeinflusst.

Kreuzen Sie die jeweilige Antwort an, welche bezogen auf den letzten Monat am besten für Sie zutrifft.

Wir bitten Sie, die Fragen ehrlich und spontan zu beantworten.

Sie können nichts falsch machen, bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

|   | Sehr gut                 | Gut                      | Mittel-<br>mässig        | Schlecht                 | Sehr-<br>schlecht        |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 Wie würden Sie zur Zeit Ihren Gesundheitszustand beschreiben? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

|   | Überhaupt<br>nicht       | Ein wenig                | Mässig                   | Stark                    |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2 Wie sehr wirkt sich Ihrer Meinung nach Ihr Blasenproblem auf Ihr Leben aus? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Nachfolgend sind einige tägliche Aktivitäten aufgeführt, die durch Blasenprobleme beeinträchtigt werden können. Wie stark beeinträchtigt Sie Ihr Blasenproblem? Wir bitten Sie, jede Frage zu beantworten.

#### Einschränkung in den täglichen Aktivitäten

|  | Überhaupt<br>nicht       | Ein wenig                | Mässig                   | Stark                    |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3a In welchem Ausmass beeinträchtigt Sie Ihr Blasenproblem bei Ihren Aufgaben im Haushalt (z.B. Putzen, Einkaufen usw.)    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3b Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre berufliche Arbeit oder Ihre üblichen täglichen Aktivitäten ausserhalb des Hauses? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### Körperliche und soziale Einschränkungen

|   | Überhaupt<br>nicht       | Ein wenig                | Mässig                   | Stark                    |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4a Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre körperlichen Aktivitäten (z.B. Spazierengehen, Laufen, Sport, Gymnastik usw.)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4b Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit zu reisen?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4c Schränkt Sie Ihr Blasenproblem im Kontakt mit anderen Menschen ein?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4d Schränkt Ihr Blasenproblem Ihre Fähigkeit ein, Freunde zu treffen / zu besuchen?                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

#### Persönliche Beziehungen

(falls Sie zur Zeit nicht in einer Partnerschaft sind, und/oder kein Sexualleben haben unabhängig von Ihrem Blasenproblem, dann setzen Sie Ihr Kreuz bei "nicht beantwortbar")

|  | Überhaupt<br>nicht       | Ein wenig                | Mässig                   | Stark                    | Nicht be-<br>antwortbar  |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 5a Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihre Beziehung zu Ihrem Partner / Ihrer Partnerin? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5b Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Sexualleben?                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5c Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihr Familienleben?                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Gefühlszustand**

|   | Überhaupt<br>nicht       | Ein wenig                | Mässig                   | Sehr                     |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6a Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems<br>deprimiert?            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6b Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems<br>ängstlich oder nervös? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6c Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems<br>weniger wert?          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Schlaf / Energie**

|  | Nie                      | Manchmal                 | Oft                      | Immer                    |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 7a Beeinträchtigt Ihr Blasenproblem Ihren<br>Schlaf?               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7b Fühlen Sie sich wegen Ihres Blasenproblems<br>erschöpft / müde? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Trifft für Sie folgendes zu?**

|   | Nie                      | Manchmal                 | Oft                      | Immer                    |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 8a Tragen Sie Einlagen, um trocken zu bleiben?                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8b Achten Sie darauf, wieviel Flüssigkeit Sie<br>trinken?       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8c Müssen Sie die Unterwäsche wechseln, weil<br>sie nass wurde? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8d Haben Sie Angst, unangenehm zu riechen?                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8e Ist Ihnen Ihr Blasenproblem peinlich?                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Wie sehr beeinträchtigen Sie diese Probleme ?**

Wir möchten wissen, welches Ihre Blasenprobleme sind, und wie stark diese Sie beeinträchtigen. Wählen Sie von der untenstehenden Liste nur jene Probleme, die Sie zur Zeit haben. Probleme, welche nicht auf Sie zutreffen, lassen Sie aus, d.h. dort kreuzen Sie nichts an.

|  | Ein wenig                | Mässig                   | Stark                    |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Sehr oft zur Toilette gehen zu müssen  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nachts aufstehen zu müssen, um Wasser zu lassen                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ein starker und schwer unterdrückbarer Drang, Wasser zu lassen                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Unwillkürlicher Harnabgang verbunden mit einem starken Drang, Wasser zu lassen     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Unwillkürlicher Harnabgang bei körperlicher Aktivität, z.B. Husten, Niesen, Laufen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nächtliches Bettnässen   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Unwillkürlicher Harnabgang beim Geschlechtsverkehr                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Häufige Harnwegsentzündungen   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Blasenschmerzen  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Schwierigkeiten beim Wasserlassen  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Haben Sie ein weiteres Blasenproblem, falls ja, welches?                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Allfälliger Kommentar:

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie die gemachten Angaben.

Unterschrift: .....





## D Expertenbrief Nr. 16 der SGGG

**gynécologie  
suisse**

Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique  
Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe  
Società Svizzera di Ginecologia e Ostetrica

Expertenbrief No 16 ersetzt No 13

Kommission Qualitätssicherung  
Präsident: PD Dr. med. D. Surbek

### Update Expertenbrief

#### Schlingenoperationen zur Behandlung der weiblichen Stressinkontinenz

G. Schär, G. von Below, F. Burkhard, M.C. Peter-Gattlen, J. Schilling, B. Schüssler

Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und Beckenbodenpathologie (AUG)

Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe SGGG

Schweizerische Gesellschaft für Urologie

Ersetzt Version vom Oktober 2003

### Einleitung

Mit Einführung des TVT (tension free vaginal tape) Mitte der Neunzigerjahre nahm eine eindruckliche und schnelle Entwicklung der Inkontinenzoperationen ihren Lauf. Das Konzept basiert auf dem Prinzip einer midurethralen spannungsfreien Polypropylenschlinge (1). Die Operationsmethode fand angesichts ihrer guten Wirksamkeit, geringen Invasivität und der günstigen Kosten-Nutzen-Effizienz sehr schnelle Verbreitung. Schlingenoperationen wurden im Oktober 2003 auf Antrag der Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie (AUG) in die Krankenpflege- Leistungsverordnung (KLV) aufgenommen. Da heute eine grosse Anzahl von Schlingentypen angeboten wird und diese wiederum von vielen auszubildenden Ärzten vorgenommen werden, wurde vom EDI gefordert, Qualitätsrichtlinien zu erstellen. Die AUG stellte deshalb eine Arbeitsgruppe mit Vertretern der gynäkologischen und urologischen Fachgesellschaften sowie Qualitätssachleuten zusammen. Die hier formulierten Qualitätsrichtlinien gelten somit als Konsensuspapier der oben erwähnten Institutionen.

### Ziele

Die wichtige Leistung Harninkontinenzoperation soll weiter verfügbar sein und der Zugang soll weiterhin geregelt und gesichert sein. Es werden Vorbedingungen geschaffen, welche die Qualität verbessern helfen. Der Expertenbrief ist so ausgestaltet, dass die praktische Umsetzbarkeit gewährleistet ist.

### Indikationen (2,3)

- reine Stressinkontinenz
- Stressurgeinkontinenz mit dominanter Stresskomponente
- Bei einem Deszensus Eingriff mit einer manifesten oder schweren, larvierten Stressinkontinenz kann eine Schlingenoperation als Zusatzeingriff indiziert sein

Wie alle anderen Inkontinenzoperationen, soll eine Schlingenoperation erst nach Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten durchgeführt werden. Der Leidensdruck der betroffenen Frau, zusammen mit der fachärztlichen Erfolgsbeurteilung entscheiden über die Indikationsstellung der Operation.

### Präoperative Abklärungen

Zur Abklärung und Indikationsstellung ist eine sorgfältige, fachärztliche Diagnostik (Basisdiagnostik) notwendig. Anamnese, Miktionskalender, Restharmessung, Urinanalyse und die klinische Untersuchung mit Hustentest sind die Eckpfeiler der urogynäkologischen Diagnostik. Erweiterte Abklärungen sind bei folgenden Situationen gefordert: Stressinkontinenzformen, die als Rezidiv auftreten oder welche mit Drangsymptomatik, sensomotorischer Blasenstörung, Miktionsstörung, Restharnproblem oder rezidivierenden Harnwegsinfektionen kombiniert sind. Eine erweiterte Diagnostik ist auch bei Harninkontinenz nach radikaler und rekonstruktiver Chirurgie im kleinen Becken notwendig. In solchen komplexen Situationen **muss** eine **urodynamische Untersuchung** durchgeführt werden. Die Urodynamik muss ergänzend zu den Elementen der Basisdiagnostik zumindest eine Zystometrie, ein Ruheprofil, eine Uroflowmetrie, eine urogynäkologische Bilddiagnostik und eine Zystoskopie enthalten.

### Eingriff

Mit diesen Richtlinien kann angesichts der grossen Zahl verschiedener Vorgehensweisen bei Schlingenoperationen nicht auf Details der Durchführung eingegangen werden. Trotzdem gibt es allen Operationsverfahren gemeinsam gültige Empfehlungen: Wir weisen darauf hin, dass die verschiedenen Operationstechniken auf Konzepten und wissenschaftlichen Untersuchungen basieren müssen. Wir empfehlen eigene Modifikationen ausserhalb von Studienanlagen zu meiden. Operateure, welche planen, eine neue Schlingentechnik anzuwenden, müssen über eine entsprechende Weiter- oder Fortbildung verfügen.

### Postoperativ

Postoperativ müssen Harnblasenfunktion und mögliche Komplikationen kontrolliert werden. Erst bei sichergestellter Miktio (Restharnmenge geringer als 150 ml bei mindestens ebenso grossem Miktionsvolumen) und Ausschluss einer Nachblutung darf die Patientin entlassen werden. Bei einer Harnverhaltung wird mittels Einmalkatheter der Urin abgelassen. Persistiert die Harnverhaltung, so wird ein suprapubischer Katheter (SPK) eingelegt. Sobald der Restharn 150 ml unterschreitet, kann der SPK entfernt werden.

Im Normalfall kann nach einer Woche wieder gearbeitet werden. Mit grösseren Belastungen und Sport sollte jedoch drei Wochen zugewartet werden.

### Nachkontrolle

Wir empfehlen bei jeder Patientin eine postoperative Nachkontrolle zur Beurteilung des Operationserfolges, zur Erfassung möglicher Spätkomplikationen und zur Beratung der Patientin bei neuen Beschwerden (Drangprobleme) oder Restsymptomen. Diese Kontrolle sollte nach 6 bis 12 Wochen stattfinden. Anamnese (Symptome, Lebensqualität), klinische Untersuchung (Erosionen) und Hustentest sollten Bestandteil dieser Untersuchung sein.

### Komplikationen

Blasenperforationen kommen bei retropubischen Schlingenverfahren in etwa 5% der Operationen vor (4,5). Der Nachweis erfolgt durch die intraoperative Zystoskopie. Im Komplikationsfall wird die Nadel zurückgezogen und neu gelegt. Für mindestens drei Tage wird eine Blasendrainage belassen. Retropubische Hämatome und postoperative Wundinfektionen wurden in etwa 1% beobachtet. Seltene aber beschriebene Komplikationen sind: Verletzungen benachbarter Organe, Bandpenetrationen im Bereich der seitlichen Vaginalwand, Erosionen der Urethra und vaginale Wundinfektionen. Funktionelle Beschwerden, wie Miktionsstörungen und Urgency können neu entstehen oder zunehmen.

### Erfolgsraten und Prognosen

Die 5-Jahres-Ergebnisse zeigen, dass nach TVT bei 84% der Patientinnen eine Heilung und bei 8% eine Besserung eintrat. Bei 8% versagte die Methode (6). Frauen mit hypotoner Urethra weisen schlechtere Erfolgsraten auf; 74% Heilung, 10% Besserung und 16% Misserfolg.

Für die TVT-Operation existiert zur Zeit eine genügend grosse Anzahl Studien, darunter auch Studien vom EBM-Level I (7). Da die verschiedenen Schlingenoperation auf den gleichen Prinzipien wie die TVT-Operation beruhen, sind fundamentale Unterschiede in Indikationsstellung, Durchführung, Erfolgsraten und Komplikationen nicht zu erwarten. Weitgehend ungeklärt sind zum heutigen Zeitpunkt die Auswirkungen der Verwendung verschiedener Schlingenmaterialien. Zur Zeit liegen Daten für das Polypropylenmaterial (TVT) vor. Wir empfehlen somit vor dem Wechsel auf eine andere Schlingentechnik oder anderes Material sorgfältig die Datenlage zu prüfen.

### Dokumentation

Befunde der präoperativen Untersuchung, präoperative Aufklärung, Operationsverlauf, postoperativer Verlauf und Nachkontrollbefunde müssen dokumentiert werden. Die AUG bietet auf ihrer Homepage die Möglichkeit zum Download entsprechender Formulare an ([www.urogyn.ch](http://www.urogyn.ch)). Wird eine Urodynamik durchgeführt, so sollen die Resultate den Akten beigelegt werden.

### Literatur:

1. Petros P, Ulmsten U. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. Acta Obstet Gynecol Scand 1990;69 (Suppl 153)
2. Tunn R, Staufer F, Kölbl H, Lange R, Petri E. Empfehlung zum Stellenwert der TVT-Plastik im Rahmen der Behandlung der Stressharninkontinenz. Leitlinienordner Nr. A 1.17. Frauenarzt 2001; 42:79-80
3. Hanzal E et al. Konsensus zur Anwendung der Tension-Free vaginal tape" (TVT)-Operation bei der weiblichen Stressharninkontinenz. J Urol Urogynäkol 2001;3:27-36
4. Fischer A, Arnold B, Meghil S, Hoffmann G. Probleme nach TVT-Implantation. Gynäkol Prax 2001;25:67-82
5. Peschers UM, Tunn R, Buczkowski M, Perucchini D. Tension-Free Vaginal Tape for the Treatment of Stress Urinary Incontinence. Clin Obstet Gynecol,43:670-5
6. Nilsson CG, Kuuva N, Falconer C, Rezapour M, Ulmsten U. Long term results of tension free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence. Int Urogynecol J 2001;Suppl 2;5-8
7. Moran PA, Ward KL, Johnson D, Hilton P, Bibby J. Tension-free vaginal tape for primary genuine stress incontinence: A two centre follow-up study. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 1999;10(Suppl 1):S14

**Datum:** 27. Juli 2004



## E Einverständniserklärung

UniversitätsSpital  
Zürich



Dept. Frauenheilkunde  
Klinik für Gynäkologie

### Schriftliche Einverständniserklärung der Patientin zur Schlingenoperation bei Harninkontinenz - Teilnahme an der klinischen Vergleichsstudie der retropubischen und transobturatorischen Bandeinlage

Nummer der Studie:

Titel der Studie:

Randomisierte klinische Studie: Vergleich der retropubischen (TVT) mit der transobturatorischen (outside-in T.O.T. oder inside-out TVT-Q) Schlingentechnik zur chirurgischen Behandlung der weiblichen Belastungs- oder belastungsbedingten Mischinkontinenz

Ort der Studie:

Klinik für Gynäkologie, Departement Frauenheilkunde, UniversitätsSpital Zürich

Prüfarzt (Name und Vorname):

Patientinnenkleber

**Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.**

**Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.**

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf der Studie mit den Schlingentechniken, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patientinneninformation vom 7. November 2005 gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, falls solche im Rahmen der Studie auftreten.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Studienauftraggebers, der Behörden und der Ethikkommissionen zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen. In diesem Fall werde ich zu meiner Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.
- Ich bin mir bewusst, dass während der Studie die in der Patienteninformation genannten Anforderungen und Einschränkungen einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Prüfarzt jederzeit von der Studie ausschliessen. Zudem orientiere ich den Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung bei einem anderen Arzt sowie über die Einnahme von Medikamenten (vom Arzt verordnete oder selbständig gekaufte).
- Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Prüfungsteilnahme informiert wird.
- Ich bin mir bewusst, dass im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse die Vertraulichkeit meiner persönlichen Daten gewährleistet bleibt. Die Beachtung des Datenschutzes ist in vollem Umfang sichergestellt.

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift der Patientin: \_\_\_\_\_

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Prüfarztes: \_\_\_\_\_

7.11.2005/ds

Klinische Vergleichsstudie der retropubischen und transobturatorischen Bandeinlage

1/1

# F Aufklärungsprotokoll retropubische Schlingenoperationen

UniversitätsSpital  
Zürich



Dept. Frauenheilkunde  
Klinik für Gynäkologie

## Aufklärungsprotokoll für retropubische Schlingenoperationen bei Harninkontinenz

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Die folgenden Ausführungen sollen Sie aufklären und nicht beunruhigen. Sie sind zudem nur ein Teil der Aufklärung. Der geplante Eingriff wird mit Ihnen persönlich besprochen. Bitte fragen Sie deshalb nach allem, was Ihnen unklar ist oder wichtig erscheint.

**Gründe für die Operation:** Sie leiden an Harninkontinenz und es wurde bei Ihnen die Diagnose einer sog. Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) festgestellt. Bei einer Stressinkontinenz kommt es zu Urinabgang schon bei geringen körperlichen Anstrengungen (Niesen, Husten, Heben, Gehen).

Verantwortlich hierfür ist eine Schwäche des Blasenverschlusssystems. Dazu gehören der Beckenboden, die Harnröhre und das gesamte Beckenbodenbindegewebe. Hormonell bedingte Veränderungen nach den Wechseljahren, der natürliche Alterungsprozess, Geburten, aber auch Operationen sind mögliche Gründe, die zu einer Inkontinenz führen können.

**Operationsmethode:** Vor dem Eingriff erhalten Sie ein Antibiotikum über eine Vene. Das Kontinenzband wird meist nach örtlicher Betäubung, teils in Regionalanästhesie (EDA, Spinal) oder in Narkose eingelegt. Bei der örtlichen Betäubung erhalten Sie zusätzlich zu einer beruhigenden Vormedikation ein Schmerzmittel über eine Infusion. Sie werden während der ganzen Operation durch einen Narkosearzt betreut. Die örtliche Betäubung wird in die Haut über dem Schambeinknochen und in die vordere und seitliche Scheidenwand eingebracht. Sie hält etwa 2 Stunden an. Bei der Operation werden zwei kleine Hautschnitte über dem Schambeinknochen und ein kleinerer Schnitt in die vordere Scheidenwand gemacht. Durch zwei kleine Kanäle neben der Harnröhre werden Spezialnadeln von der Scheide aus hinter dem Schambeinknochen nach oben zu den beiden oberen Hautschnitten geführt. Jetzt wird mit Hilfe der Spezialnadeln das Band eingelegt. Es zieht um die Harnröhre und liegt hinter dem Schambeinknochen. Das Band muss nicht angenäht werden, es wird rasch ins Gewebe einwachsen und bleibt spannungsfrei unter der Harnröhre, so kann es bei Belastungen, wie Husten und Niesen, mehr Halt geben und besser abdichten. Wenn der Eingriff in Lokalanästhesie durchgeführt wird, kann während der Operation geprüft werden, ob Sie noch Urin beim Husten verlieren. Sie werden aufgefordert werden, einige Male zu husten. Das Band wird in seiner Lage so lange angezogen, bis beim Husten fast kein Urin mehr abgeht. Danach werden die Wunden verschlossen. Im Normalfall ist ein Blasenkatheter nach dem Eingriff nicht erforderlich. Bereits einige Stunden nach der Operation können die Patientinnen aufstehen und in Abhängigkeit von Operationsbesonderheiten und Blasenfunktion rund 1-2 Tage später die Klinik verlassen.

**Risiken und Komplikationen:** Trotz gewissenhafter Durchführung der Operation können Behandlungserfolg und Ausbleiben von Komplikationen durch den Arzt nicht garantiert werden. Während der Operation kann es zu Blutungen kommen. Selten können auch Blutungen nach der Operation auftreten. Es ist deshalb wichtig, dass nach der Operation engmaschig der Kreislauf kontrolliert wird. Hoher Blutverlust ist sehr selten.

Weiter sind selten Verletzungen von benachbarten Organen möglich, vor allem der Blase, der Harnröhre, des Harnleiters, der Blutgefässe und des Bindegewebes. Solche Verletzungen werden meist während der Operation erkannt und sofort versorgt. Entzündungen, Wundheilungsstörungen, Thrombosen (Blutgerinnsel) und Embolien können trotz Fortschritten der Medizin nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Nach dem Eingriff kann es zu einer meist vorübergehenden Entleerungsstörung der Blase kommen. Es ist auch möglich, dass der Harnstrahl bleibend etwas schwächer ist.

**Nach der Operation:** Die Blasenentleerung muss überwacht werden. Bei Problemen muss eventuell die Blase kurzfristig oder über einen Tag bis mehrere Tage katheterisiert werden. Starke körperliche Belastung sollte während etwa zwei Wochen vermieden werden. Nach der Operation ist Duschen möglich. Für 4-6 Wochen sollte auf Geschlechtsverkehr verzichtet werden.

**Kosten:** Die Operation ist eine Pflichtleistung der Krankenkasse. Falls Sie eine Zusatzversicherung haben: Ist die Kostendeckung geklärt?

**Ihre Fragen:**

.....

**Aufklärungsgespräch**

Dolmetscher/in: .....

Vorgeschlagene Operation:

.....

**Operations-Skizze:** (Operationsmethode, Hautschnitt, was wird entfernt, rekonstruiert, etc.,  
Seitenbezeichnung links, rechts)

**Notizen der Ärztin / des Arztes** zum Aufklärungsgespräch (Verzicht auf Aufklärung mit Angabe des Grundes,  
individuelle Risiko erhöhende Umstände: Alter, Herzleiden, Adipositas, etc.).

.....  
 .....  
 .....

Andere Behandlungsmöglichkeiten:

.....  
 .....

Datum:

Zeitpunkt:

Dauer des Aufklärungsgesprächs:

.....

**Behandlungsauftrag**

Frau / Herr Dr. .... hat mit mir ein Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Erläuterungen verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Ein Doppel des Gesprächs-protokolls wurde mir übergeben. Ich bin mit dem geplanten Eingriff einverstanden, ebenso wie mit den besprochenen Änderungen und Erweiterungen, die sich während der Operation als erforderlich erweisen.

Ort, Datum:

Patientin:

.....

.....

Der Text auf der Vorderseite wurde mit der Patientin besprochen, die Fragen geklärt und eine Kopie dieses Aufklärungsprotokolls wurde der Patientin übergeben.

Datum, Zeit:

Ärztin / Arzt:

.....

.....

# G Aufklärungsprotokoll transobturatorische Schlingenoperation

UniversitätsSpital  
Zürich



Dept. Frauenheilkunde  
Klinik für Gynäkologie

## Aufklärungsprotokoll für transobturatorische Schlingenoperationen bei Harninkontinenz

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Die folgenden Ausführungen sollen Sie aufklären und nicht beunruhigen. Sie sind zudem nur ein Teil der Aufklärung. Der geplante Eingriff wird mit Ihnen persönlich besprochen. Bitte fragen Sie deshalb nach allem, was Ihnen unklar ist oder wichtig erscheint.

**Gründe für die Operation:** Sie leiden an Harninkontinenz und es wurde bei Ihnen die Diagnose einer sog. Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) festgestellt. Bei einer Stressinkontinenz kommt es zu Urinabgang schon bei geringen körperlichen Anstrengungen (Niesen, Husten, Heben, Gehen).

Verantwortlich hierfür ist eine Schwäche des Blasenverschlusssystems. Dazu gehören der Beckenboden, die Harnröhre und das gesamte Beckenbodenbindegewebe. Hormonell bedingte Veränderungen nach den Wechseljahren, der natürliche Alterungsprozess, Geburten, aber auch Operationen sind mögliche Gründe, die zu einer Inkontinenz führen können.

**Operationsmethode:** Vor dem Eingriff erhalten Sie ein Antibiotikum über eine Vene. Das Kontinenzband wird meist nach örtlicher Betäubung, teils in Regionalanästhesie (EDA, Spinal) oder in Narkose eingelegt. Bei der örtlichen Betäubung erhalten Sie zusätzlich zu einer beruhigenden Vormedikation ein Schmerzmittel über eine Infusion. Sie werden während der ganzen Operation durch einen Narkosearzt betreut. Die örtliche Betäubung wird in die Haut in der Schenkelbeuge und in die vordere und seitliche Scheidenwand eingebracht. Sie hält etwa 2 Stunden an. Bei der Operation werden zwei kleine Hautschnitte in der Schenkelbeuge und ein kleinerer Schnitt in die vordere Scheidenwand gemacht. Durch zwei kleine Kanäle neben der Harnröhre werden Spezialnadeln von der Scheide aus durch das Foramen obturatum (die von Scham- und Sitzbein gebildete Öffnung) seitlich zu den beiden Hautschnitten geführt. Jetzt wird mit Hilfe der Spezialnadeln das Band eingelegt. Es liegt unter der Harnröhre und verläuft durch das Foramen obturatum zur Schenkelbeuge. Das Band muss nicht angenäht werden, es wird rasch ins Gewebe einwachsen und bleibt spannungsfrei unter der Harnröhre, so kann es bei Belastungen, wie Husten und Niesen, mehr Halt geben und besser abdichten. Wenn der Eingriff in Lokalanästhesie durchgeführt wird, kann während der Operation geprüft werden, ob Sie noch Urin beim Husten verlieren. Sie werden aufgefordert werden, einige Male zu husten. Das Band wird in seiner Lage so lange angezogen, bis beim Husten fast kein Urin mehr abgeht. Danach werden die Wunden verschlossen. Im Normalfall ist ein Blasenkatheter nach dem Eingriff nicht erforderlich. Bereits einige Stunden nach der Operation können die Patientinnen aufstehen und in Abhängigkeit von Operationsbesonderheiten und Blasenfunktion rund 1-2 Tage später die Klinik verlassen.

**Risiken und Komplikationen:** Trotz gewissenhafter Durchführung der Operation können Behandlungserfolg und Ausbleiben von Komplikationen durch den Arzt nicht garantiert werden. Während der Operation kann es zu Blutungen kommen. Selten können auch Blutungen nach der Operation auftreten. Es ist deshalb wichtig, dass nach der Operation engmaschig der Kreislauf kontrolliert wird. Hoher Blutverlust ist sehr selten.

Weiter sind selten Verletzungen von benachbarten Organen möglich, vor allem der Blase, der Harnröhre, des Harnleiters, der Blutgefässe und des Bindegewebes. Solche Verletzungen werden meist während der Operation erkannt und sofort versorgt. Entzündungen, Wundheilungsstörungen, Thrombosen (Blutgerinnsel) und Embolien können trotz Fortschritten der Medizin nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Nach dem Eingriff kann es zu einer meist vorübergehenden Entleerungsstörung der Blase kommen. Es ist auch möglich, dass der Harnstrahl bleibend etwas schwächer ist.

**Nach der Operation:** Die Blasenentleerung muss überwacht werden. Bei Problemen muss eventuell die Blase kurzfristig oder über einen Tag bis mehrere Tage katheterisiert werden. Starke körperliche Belastung sollte während etwa zwei Wochen vermieden werden. Nach der Operation ist Duschen möglich. Für 4-6 Wochen sollte auf Geschlechtsverkehr verzichtet werden.

**Kosten:** Die Operation ist eine Pflichtleistung der Krankenkasse. Falls Sie eine Zusatzversicherung haben: Ist die Kostendeckung geklärt ?

**Ihre Fragen:**

.....



## Aufklärungsgespräch

Dolmetscher/in: .....

Vorgeschlagene Operation:

.....

**Operations-Skizze:** (Operationsmethode, Hautschnitt, was wird entfernt, rekonstruiert, etc.,  
Seitenbezeichnung links, rechts)

**Notizen der Ärztin / des Arztes** zum Aufklärungsgespräch (Verzicht auf Aufklärung mit Angabe des Grundes,  
individuelle Risiko erhöhende Umstände: Alter, Herzleiden, Adipositas, etc.).

.....  
.....  
.....

Andere Behandlungsmöglichkeiten:

.....  
.....

Datum:

Zeitpunkt:

Dauer des Aufklärungsgesprächs:

.....

### Behandlungsauftrag

Frau / Herr Dr. .... hat mit mir ein Aufklärungsgespräch geführt. Ich habe die Erläuterungen verstanden und konnte alle mich interessierenden Fragen stellen. Ein Doppel des Gesprächs-protokolls wurde mir übergeben. Ich bin mit dem geplanten Eingriff einverstanden, ebenso wie mit den besprochenen Änderungen und Erweiterungen, die sich während der Operation als erforderlich erweisen.

Ort, Datum:

Patientin:

.....

.....

Der Text auf der Vorderseite wurde mit der Patientin besprochen, die Fragen geklärt und eine Kopie dieses Aufklärungsprotokolls wurde der Patientin übergeben.

Datum, Zeit:

Ärztin / Arzt:

.....

.....

## 8 Literatur

1. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, and Hunskaar S. A communitybased epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nordtrondelag. J Clin Epidemiol 2000 Nov;53(11):1150-1157
2. Hunskaar S, Lose G, Sykes D, and Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. BJU Int 2004 Feb;93(3):324-330
3. Temmel C, Brossner C, Schatzl G, Ponholzer A, Knoepp L, and Madersbacher S. The natural history of lower urinary tract symptoms over five years. Eur Urol 2003 Apr;43(4):374-380
4. Hu TW, Wagner TH, Bentkover JD, Leblanc K, Zhou StZ, and Hunt T. Costs of urinary incontinence and overactive bladder in the United States: a comparative study. Urology 2004 Mar;63(3):461-465
5. Abrams P, Cardozo L, Fall M, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from Standardisation Sub-committee of International Continence Society. Neurourol Urodyn 2002 Guideline; 21(2):167-178
6. Enhorning GE. A concept of urinary continence. Urol Int. 1976;31 (1-2): 3-5
7. DeLancey JO. Structural support of the urethra as it relates to stress urinary incontinence: the hammock hypothesis. Am J Obstet Gynecol 1994 Jun; 170(6):1713-1720
8. Petros PE, Ulmsten UI. An integral theory of female urinary incontinence. Experimental and clinical considerations. Acta Obstet Gynecol Scand Suppl 1990;153:7-31
9. Burch JC. Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. Am J Obstet Gynecol 1961 Feb; 81:281-290
10. Ulmsten U, Petros P. Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of female urinary incontinence. Scand J Urol Nephrol 1995 Mar Clinical Trial;29(1):75-82
11. Ward KL, Hilton P, Group UKaITT. A prospective multicenter randomized trial of tension-free vaginal tape and colposuspension for primary urodynamic stress incontinence: two-year follow-up. Am J Obstet Gynecol 2004;190(2):324-331

12. Kuuva N and Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002 Jan;81(1):72-77
13. Delorme E, Droupy S, DeTayrac R, and Delmas V. Transobturator tape (Uratape): a new minimally-invasive procedure to treat female urinary incontinence. *Eur Urol* 2004 Feb;45(2):203-207
14. De Tayrac R, Deffieux X, Droupy S, Chauveaud-Lambling A, Calvanèse-Benamour L, Fernandez H. A prospective randomized trial comparing tension-free vaginal tape and transobturator suburethral tape for surgical treatment of stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Mar;190(3):602-608
15. Enzelsberger H, Schalupny J, Heider R, and Mayer G. TVT versus TOT - eine prospektiv randomisierte Studie zur operativen Behandlung der weiblichen Stressinkontinenz. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 2005;65:506–511
16. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol*. 2003 Dec; 44(6):724-730
17. Tunn, Hanzal, Perucchini. *Urogynäkologie in Praxis und Klinik*, 2. Auflage; Walter de Gruyter GmbH&Co. 10785 Berlin; 2. Auflage 2010
18. Amid PK. Classification of biomaterials and their related complications in abdominal wall hernia surgery. *Hernia*, Volume 1, Number 1 1997;15-21
19. Moalli PA, Papas N, Menefee S, Albo M, Meyn L, Abramowitch SD. Tensile properties of five commonly used mid-urethral slings relative to the TVT. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction* 2008;19:655-63
20. Scheiner D. Evaluation einer neuen Inkontinenzoperation, Resultate der TVT-Operation an der Klinik für Gynäkologie, UniversitätsSpital Zürich, Dissertation 2005
21. Miller JJ et al. Is transobturator tape as effective as tension-free vaginal tape in patients with borderline maximum urethral closure pressure? *Am J Obstet Gynecol* 2006 Dec;195(6):1799-804
22. Ashok K, Wang A. Recurrent urinary stress incontinence: an overview. *J Obstet Gynaecol Res*. 2010 Jan;36(3):467-73
23. Ross S, Robert M, Swaby C, et al. Transobturator tape compared with tension-free vaginal tape for stress incontinence: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2009;114:1287-94
24. Kaelin-Gambirasio I, Jacob S, Boulvain M, Dubuisson JB, Dällenbach P. Complications associated with transobturator sling procedures: analysis of 233 consecutive cases with a 27 months follow-up. *BMC Womens Health* 2009 Sep 25;9:28

25. Gurshumov EL, Klapper AS, Sierecki AR. Small bowel perforation in a hernia sac after TVT placement at the time of colpocleisis. *Int Urogynecol J*. 2010 Mar;21(3):371-3
26. Abouassaly R, Steinberg JR, Lemieux M et al. Complications of tension-free vaginal tape surgery: a multi-institutional review. *BJU Int* 2004 Jul *Evaluation Studies*;94(1):110-113
27. Lukacz ES, Luber KM, and Nager CW. The effects of the tension-free vaginal tape on voiding function: a prospective evaluation. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2004 Jan *Clinical Trial*;15(1):32-38
28. Tamussino K, Hanzal E, Kölle D, Ralph G, and Riss PA. Tension-free vaginal tape operation: results of the Austrian registry. *Obstet Gynecol* 2001 Nov;98:732-6
29. Heidler H. Results and complications following suburethral tapes. *Urologe A* 2005 Mar;44(3):256-259
30. Sander P, Moller LMA, Rudnicki PM, and Lose G. Does the tension-free vaginal tape procedure affect the voiding phase? Pressure-flow studies before and 1 year after surgery. *BJU Int* 2002 May *Evaluation Studies*;89(7):694-698
31. Barry C, Naidu A, Lim Y, Corsitaans A, Muller R, and Rane A. Does the MONARC transobturator suburethral sling cause post-operative voiding dysfunction? A prospective study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 Jan;17(1):30-4
32. Dietz HP, Mouritsen L, Ellis G, and Wilson PD. How important is TVT location? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004 Oct *Evaluation Studies*; 83(10):904-908
33. Dietz HP, Mouritsen L, Ellis G, and Wilson PD. Does the tension-free vaginal tape stay where you put it? *Am J Obstet Gynecol* 2003 Apr; 188(4):950-953
34. Lo TS, Wang AC, Horng SG, Liang CC, and Soong YK. Ultrasonographic and urodynamic evaluation after tension free vaginal tape procedure (TVT). *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001 Jan *Clinical Trial*; 80(1):65-70
35. Gateau T, Faramarzi-Roques R, Le Normand L, et al. Clinical and urodynamic repercussions after TVT procedure and how to diminish patient complaints. *Eur Urol* 2003 Sep *Clinical Trial*;44(3):372-376
36. Ng CC, Lee LC, and Han WH. Use of three-dimensional ultrasound scan to assess the clinical importance of midurethral placement of the tension-free vaginal tape (TVT) for treatment of incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005 May *Clinical Trial*;16(3):220-225
37. Wang KH, Neimark M, and Davila GW. Voiding dysfunction following TVT procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2002 Nov;13(6):353-357



38. Berner F, Scheiner D, Perucchini, Fink D. Verändertes Miktionsverhalten nach TVT-Operation. Gynäkologische Geburtshilfliche Rundschau 2005;45:182
39. Costa P, Grise P, Droupy S, et al. Surgical treatment of female stress urinary incontinence with a trans-obturator tape (T.O.T.) Uratape: short term results of a prospective multicentric study. Eur Urol 2004 Jul Clinical Trial;46(1):102-106
40. Kociszewski J, Rautenberg O, Perucchini D, et al. Tape functionality: sonographic tape characteristics and outcome after TVT incontinence surgery. Neurourol Urodyn 2008;27:485-90
41. Kociszewski J, Rautenberg O, Kuszka A, et al. Can we place the tape where it should be? The 1/3 rule. Ultrasound Obstet Gynecol. 2011 Jul;26:132
42. Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al. The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. Ann Intern Med 2001;134:663-94
43. Lapitan MC, et al. Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(4):CD002912
44. Schafer W, Abrams P, Liao L, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. Neurourol Urodyn 2002 Guideline;21(3):261-274
45. Norton PA, et al. Duloxetine versus placebo in the treatment of stress urinary incontinence. Am J Obstet Gynecol. 2002 Jul;187(1):40-8
46. Bump RC, Mattiasson A, Bo K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. Am J Obstet Gynecol 1996 Jul;175(1):10-17
47. Isherwood PJ, Rane A, Comparative assessment of pelvic floor strength using a perineometer and digital examination. BJOG 2000 Aug;107(8):1007-11
48. Lukacz ES, Lawrence JM, Burchette RJ, et al. The use of Visual Analog Scale in urogynecologic research: a psychometric evaluation. Am J Obstet Gynecol 2004 Jul;91(1):165-170
49. Bjelic-Radisic V, Dorfer M, Tamussino K, and Greimel E. Psychometric properties and validation of the German-language King's Health Questionnaire in women with stress urinary incontinence. Neurourol Urodyn 2005;24(1):63-68
50. Kelleher CJ, Pleil AM, Reese PR, et al. How much is enough and who says so? BJOG 2004 Jun;111(6):605-612
51. Ja Hyeon Ku, et al. Voiding Diary for the Evaluation of Urinary Incontinence and Lower Urinary Tract Symptoms: Prospective Assessment of Patient Compliance and Burden. Neurourol Urodyn 2004;23:331-335

52. Schüssler B. Clinical, urodynamic and radiologic parameters for determining success following surgery of incontinence. *Arch Gynecol Obstet.* 1989;245 (1-4):792-4
53. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. Incontinence Volume 1, Basics and Evaluation, International Continence Society, Edition 2005
54. Schäfer W, Abrams P, Liao L, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn* 2002; 21:261-74
55. Tunn R, Schaer GN, Peschers U, et al. Updated recommendations on ultrasonography in urogynecology. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005 May;16(3):236-241
56. Schaer GN, Perucchini D, Munz E, et al. Sonographic evaluation of the bladder neck in continent and stressincontinent women. *Obstet Gynecol* 1999 Mar;93(3):412-416
57. Latthe PM, Foon R & Tooze-Hobson P. Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology* 2007;114:522-31
58. Sung VW, Schleinitz MD, Rardin CR, Ward RM & Myers DL. Comparison of retropubic vs transobturator approach to midurethral slings: a systematic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:3-11
59. Long C-Y, Hsu C-S, Wu M-P, Liu C-M, Wang T-N & Tsai E-M. Comparison of tension-free vaginal tape and transobturator tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2009;21:342-7
60. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, et al. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med.* 2010;362(22):2066-76
61. Ogah J, Cody JD & Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* 2009:CD006375
62. Nilsson M, Lalos O, Lindkvist H, et al. Female urinary incontinence: patient-reported outcomes 1 year after midurethral sling operations. *Int Urogynecol J.* 2012 Oct;23(10):1353-9
63. Latthe PM, Singh P, Foon R & Tooze-Hobson P. Two routes of transobturator tape procedures in stress urinary incontinence: a meta-analysis with direct and indirect comparison of randomized trials. *BJU Int.* 2010;106(1):68-76

64. Betschart C, Scheiner D, Hess E, Seifert B, Fink D, Perucchini D. Patient satisfaction after retropubic and transobturator slings: first assessment using the Incontinence Outcome Questionnaire (IQO). *Int Urogynecol J*. 2011 Jul;22(7):805-12
65. Sola V, Pardo J, Ricci P, Guilloff E, Chiang H. TVT versus TVT-O for minimally invasive surgical correction of stress urinary incontinence. *Int Braz J Urol*. 2007 Mar-Apr;33(2):246-52; discussion 253
66. Tamussino KF, Hanzal E, Kölle D, et al. Transobturator tapes for stress urinary incontinence: Results of the Austrian registry. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197:634.e1-5
67. Daneshgari F, Kong W, Swartz. Complications of mid urethral slings: Important outcomes for future clinical trials. *J Urol*. 2008 Nov;180(5):1890-7
68. Klutke C, Siegel S, Carlin B, Paszkiewicz E, Kirkemo A, and Klutke J. Urinary retention after tension-free vaginal tape procedure: incidence and treatment. *Urology*. 2001;58(5):697-701
69. Brubaker L. Editorial: partner dyspareunia (hispareunia). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 Jun;17(4):311
70. García SL, Ramírez DL, Rey JR, et al. Complications of polypropylene mesh for the treatment of female pelvic floor disorders. *Arch Esp Urol*. 2011 Sep;64(7):620-8
71. Haylen BT, Freemann RM, Swift SE, et al. An international urogynecological association (IUGA) / international continence society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int. Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2011;22:3-15
72. Debodinance P. Trans-obturator urethral sling for the surgical correction of female stress urinary incontinence: outside-in (Monarc) versus inside-out (TVT-O). Are the two ways reassuring? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2007 Aug;133(2):232-8
73. Elzevier HW, Putter H, Delaere KP, et al. Female sexual function after surgery for stress urinary incontinence: transobturator suburethral tape vs. tension-free vaginal tape obturator. *J Sex Med*. 2008 Feb;5(2):400-6
74. Elzevier, Venema PL, Lycklama á Nijeholt AA. Sexual function after tension-free vaginal tape (TVT) for stress incontinence: results of a mailed questionnaire. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2004 Sep-Oct;15(5):313-8
75. Achtrari C, McKenzie BJ, Hiscock R, et al. Anatomical study of the obturator foramen and dorsal nerve of the clitoris and their relationship to minimally invasive slings. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006 Jun;17(4):330-4

76. Spinosa JP, Dubuis PY, Riederer BM. Transobturator surgery for female stress incontinence: a comparative anatomical study of outside-in vs inside-out techniques. *BJU Int.* 2007 Nov;100(5):1097-102
77. Zahn CM, Siddique S, Hernandez S, Lockrow EG. Anatomic comparison of two transobturator tape procedures. *Obstet Gynecol.* 2007 Mar;109(3):701-6
78. Scheiner DA, Betschart C, Wiederkehr S, Seifert B, Fink D, Perucchini D. Twelve months effect on voiding funktion of retropubic compared with outside-in and inside-out transobturator midurethral slings. *Int Urogynecol J.* 2012 Feb; 23(2):197-206
79. Viereck V, Rautenberg O, Kociszewski J, Grothey S, Welter J, Eberhard J. Midurethral sling incision: indications and outcomes. *Int Urogynecol J.* 2012 Aug 9
80. Blaivas JG, Groutz A. Bladder outlet obstruction nomogram for women with lower urinary tract symptomatology. *Neurourol Urodyn.* 2000;19:553-564
81. Lier D, Ross S, Tang S, et al., for the Calgary Women's Pelvic Health Research Group. Transobturator tape compared with tension-free vaginal tape in the surgical treatment of stress urinary incontinence: a cost utility analysis. *BJOG* 2011 Apr;118(5):550-6